

Facendo seguito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata in data 22/07/2022 sul sito istituzionale www.aulss2.veneto.it/bandi-di-gara/avvisi-e-consultazioni-preliminari, avente oggetto AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA” PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”, si pubblicano di seguito le osservazioni ricevute, distinte per lotto, dai vari operatori economici.

LOTTO	OSSERVAZIONI
-------	--------------

OSSERVAZIONI AL PARAGRAFO DENOMINATO “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE”

Rilievo 1

A pagina 3 del paragrafo sopra riportato viene richiesto:

“6. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, tutte le provette (siero, plasma, sangue intero, urine, tamponi di dimensioni 13x75mm, 13x100mm e 16x100mm) pervenute in laboratorio anche quelle per analisi non previste dalla procedura in oggetto;”

PROPOSTA

Si segnala che alcuni modelli di sistemi pre-analitici non permettono il caricamento di provette o tamponi con fondo piatto.. Per tale motivo si chiede di integrare il requisito in accordo a quanto segue:

6. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, tutte le provette (siero, plasma, sangue intero, urine, tamponi di dimensioni 13x75mm, 13x100mm e 16x100mm con fondo circolare) pervenute in laboratorio anche quelle per analisi non previste dalla procedura in oggetto;

PUNTO 16.

Deve essere fornita assistenza tecnica e manutenzione straordinaria, in linea con quanto previsto dal capitolato speciale comprensiva di assistenza remota con sistema che permetta l'autodiagnosi dei malfunzionamenti ed un sistema predittivo atto a minimizzare i fermi macchina tramite auto segnalazione alla ditta.

Tale richiesta ha portata escludente per la scrivente in quanto l’assistenza fornita, comprensiva di manutenzioni straordinarie e sistema di teleassistenza da remoto, pur in linea con quanto previsto dal capitolato speciale non include assistenza remota con sistema che permetta l'autodiagnosi dei malfunzionamenti ed un sistema predittivo atto a minimizzare i fermi macchina tramite auto segnalazione alla ditta invece presente sulla strumentazione analitica.

In relazioni alle esigenze manifestate e agli obiettivi prefissati, considera migliorativa una proposta che preveda sistemi di preanalitica con centrifugazione integrata.

In relazione al fatto che tali sistemi gestiscono campioni biologici, considera oltremodo migliorativa una proposta che preveda strumentazioni preanalitiche marcate CE-IVD.

Come indicato al punto 7 degli obiettivi, una delle necessità dell’Ente è quella di ottimizzare l’utilizzo degli spazi.

A questo proposito, al fine di non impattare sugli spazi utilizzati, si suggerisce di prevedere, per il sistema di principale preanalitico le caratteristiche già previste dall’Ente, mentre per il backup preanalitico solo le attività preanalitiche principali quali check-in, stappatura, sorting su rack di destinazione, checkout/ archiviazione, adeguando il throughput di conseguenza (almeno 400 tubi/h).

Ciò consentirebbe alle aziende di offrire soluzioni con un minor impatto sullo spazio, oltre che sulla componente economica e organizzativa.

• PAG.4 allegato “AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA pdf:”- “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” caratteristica minima n° 13: “Processare le provette oggetto di trattamento un una produttività per singolo strumento in check-in, stappatura e smistamento non inferiore a 850 Provette/ora”.+
Osservazione: al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori di mercato, si chiede di abbassare la richiesta di produttività per singolo strumento relativamente alla fase di stappatura delle provette a 700 Provette/ora.

Devono essere previste aree preanalitiche dipartimentali (Medicina di Laboratorio e Microbiologia) in grado di gestire i flussi di campioni afferenti al Laboratorio HUB e ai Laboratori Spoke. Tali soluzioni dovranno essere collegate in modo logico alla linea automatica di processo.

La richiesta di collegare le preanalitiche dipartimentali “in modo logico alla linea d’automazione di processo” non risulta di completa comprensione.

Come specificato in modo inequivocabile nelle “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE”, per i sistemi preanalitici dipartimentali deve essere previsto “il collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio” (punto 2) e “devono essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi forma di connessione con gli analizzatori” (punto 3).

L’anello di congiunzione informatico tra i sistemi preanalitici dipartimentali, l’automazione di processo e gli analizzatori sarà quindi il LIS del laboratorio con cui tutti i sistemi, analitici e pre/post-analitici, dovranno comunicare in maniera bidirezionale e attraverso il quale sarà garantita la tracciabilità.

Un elemento aggiuntivo di collegamento logico in grado di creare valore aggiunto al workflow del laboratorio tra sistemi preanalitici dipartimentali e linea d’automazione di processo potrebbe essere la capacità dei primi di organizzare il lavoro sui supporti porta campioni (rack) usati dalle soluzioni analitiche e d’automazione oggetto degli altri lotti

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

4) Garantire back up identico in ogni sede TV, CF, CO [pag. 3]

Confrontando le aree mappali e i corrispettivi Mq massimi disponibili sul file “INGOMBRI E MAPPALI PER LOTTO”, si evidenzia come lo spazio disponibile presso il P.O. di Conegliano è inferiore a quello disponibile per i P.O. di Treviso e Castelfranco Veneto (27 mq contro 35 mq).

Dalla nostra esperienza lo spazio allocato per la soluzione in automazione con back up per il P.O. di CO pare non adeguata a poter realizzare una soluzione ergonomica e funzionale per gli operatori. Si chiede quindi di valutare la possibilità di predisporre di altri e più ampi spazi per la futura procedura di gara o di non chiedere il back up della soluzione proposta presso il P.O. di CO.

10) Aliquotare selettivamente le provette primarie con logiche configurabili etichettando automaticamente un numero personalizzabile di

	<p>provette secondarie</p> <p>Nella logica di integrare sulla piattaforma automatizzata le aree di Chimica Clinica, Immunometria e immunometria speciale oggetto del lotto 2 più la connessione ai lotti 8 e 9 di sierologia per epatite, HIV, Torch e infection disease, si può pensare ad un consolidamento molto spinto su unica provetta primaria di siero di numerosi pannelli analitici che rendono poco significativa la presenza di un aliquotatore in linea nella preanalitica dipartimentale oggetto di questo lotto.</p> <p>Si fa altresì notare come introdurre un aliquotatore significa aggiungere hardware che, come ogni sistema, è soggetto a dei fermi macchina, manutenzione programmata e manutenzione straordinaria che pesa sulla quotidianità degli operatori. I sistemi di aliquotazione generano materiale di scarto aggiuntivo entrato a contatto con materiale biologico e come tale prevede uno smaltimento speciale con costi elevati.</p> <p>15) Si stima la produzione di circa 200 aliquote giorno per ogni presidio</p> <p>Dall'analisi della valutazione del numero di determinazioni / anno eseguire nei tre presidi di Treviso, Castelfranco e Conegliano, si evince che i volumi trattati a Castelfranco e Conegliano sono rispettivamente il 37% e il 25% di quelli di Treviso.</p> <p>Si chiede quindi di analizzare le reali necessità di eseguire aliquote da provette primarie e in quali numeri, in modo da permettere alle aziende partecipanti di stimare nel modo corretto i costi associati ai materiali di consumo come puntali monouso, provette secondarie monouso e etichette secondarie</p>
	<p>OSSERVAZIONI SUI REQUISITI MINIMI E SUL PANNELLO ANALITICO RICHIESTO</p> <p>Rilievo 1</p> <p>A pagina 7 del documento denominato “AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA” PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA” viene indicato:</p> <p>al punto 6</p> <p>“a) Per tutti gli esami marcati con il simbolo “*” nell’elenco dei fabbisogni obbligatori dell’Allegato “Elenco esami”, relative all’area funzionale (lotto) oggetto di offerta, è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su 2 analizzatori h24 per ogni presidio di esecuzione dell’esame”;</p> <p>“b) Tutti i reagenti oggetto di offerta dovranno essere marcati CE-IVD. Ai fini della rispondenza al requisito, la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazioni di conformità CE-IVD o IVDR;”</p> <p>PROPOSTA</p> <p>La scrivente non dispone di tutti gli analiti obbligatori richiesti. Di seguito vengono indicati i test presenti nelle Tabelle pubblicate e applicabili sulle piattaforme di Chimica Clinica ed Immunochimica proposte da Al fine di favorire una più ampia partecipazione e la proposizione di progetti disegnati sulle esigenze dell’ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, si richiede a codesta spettabile Amministrazione di stralciare dall’elenco gli analiti non disponibili ed indicati nelle tabelle sottostanti.</p> <p>Rilievo 2.</p> <p>Coerentemente con quanto dichiarato negli obiettivi, con particolare riguardo primo punto “Migliorare l’utilizzo delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull’outcome clinico del paziente da assistere”, si chiede di confermare che nei presidi di Treviso, Castelfranco e Conegliano sia necessario fornire un unico sistema di automazione integrata.</p> <p>Rilievo 3.</p> <p>A pagina 5 del paragrafo sopra riportato viene indicata tra gli obiettivi di progetto la:</p> <p>“7) Selezionare tecnologie orientate a minimizzare l’impatto di non conformità legate ad interferenze di tipo analitico;”</p> <p>PROPOSTA</p> <p>Affinché possano essere incluse nei progetti tecnologie volte a minimizzare l’impatto delle non conformità legate ad interferenze di tipo analitico, si richiede a codesta spettabile Amministrazione di includere in tali considerazioni (laddove non previsto) i vantaggi derivanti dall’uso di tecnologie che non facciano uso del legame streptavidina-biotina nelle reazioni di chemiluminescenza e/o elettrochemiluminescenza. Ciò al fine di ridurre l’importante impatto che, anche a seguito dei numerosi recall circolati, si sta iniziando ad avere sulle attività di Laboratorio e sui conseguenti costi volti a minimizzarne gli effetti.</p> <p>Rilievo 4.</p> <p>Coerentemente con quanto richiesto dall’ente circa la necessità di ottenere soluzioni omogenee tra i presidi (vedi richiesta legata all’ “omogeneità dei reagenti tra le varie sedi”), si chiede di confermare che tale richiesta di omogeneità riguardi anche i sistemi di automazione e che pertanto nei 3 presidi in cui questi ultimi vengono richiesti (Treviso, Castelfranco e Conegliano) sia necessario fornire il medesimo sistema di automazione.</p> <p>Rilievo 5.</p> <p>A pagina 6 del paragrafo sopra riportato viene richiesto:</p> <p>“d) La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l’interfacciamento elettromeccanico ed informatico al sistema di automazione offerto per il presidio di TV degli analizzatori per l’esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico dell’aggiudicatario del presente lotto.</p> <p>PROPOSTA</p> <p>Si segnala che tale requisito di minima costituisce un elemento di incertezza nell’elaborazione del progetto tecnico pertanto, al fine di evitare che l’aggiudicazione del lotto 2 sia subordinata ad aspetti tecnici che rendono le offerte dei concorrenti non equiparabili tra loro in quanto non conosciuti al momento della partecipazione (es. modalità e costi di interfacciamento non stimabili in fase di partecipazione) si chiede, a codesta spettabile Amministrazione, di modificare il requisito di minima secondo quanto segue</p> <p>“d) Il concorrente in fase di partecipazione dovrà garantire l’interfacciamento elettromeccanico ed informatico al sistema di automazione offerto per il presidio di TV degli analizzatori per l’esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE.</p> <p>L’aggiudicatario, dopo la stipula del contratto ma prima dell’avvio della routine, dovrà sviluppare, con l’impresa aggiudicataria del lotto 8, il progetto di connessione al sistema di automazione. Laddove le connessioni non fossero già disponibili, l’aggiudicatario del lotto 2 dovrà svilupparle sostenendo tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software a proprio carico.</p>

	<p>Rilievo 6. A pagina 7 del paragrafo sopra riportato viene richiesto: “j) Al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente relativi all’ultimo anno con disponibilità in linea per l’utilizzo durante le sessioni di validazione. Il recupero dovrà coinvolgere anche i dati storici dei lotti/aree funzionali n. 8 e 9, dettando un formato dati comune che ne faciliti l’importazione; PROPOSTA Tenuto conto dei regolamenti di legge che definiscono le modalità di conservazione dei dati sensibili (tra cui quelli storici paziente) a cui si fa riferimento nel punto in oggetto, si chiede a codesta rispettabile amministrazione di indicare quali modalità intende adottare per consentire il “Recupero e gestione dei dati storici dal precedente sistema in uso, con particolare riguardo alla disponibilità in linea dei dati”. Si chiede inoltre, qualora ve ne fossero, di indicare le condizioni economiche che gli offerenti dovranno soddisfare per ottemperare alle modalità richieste</p> <p>Rilievo 7. A pagina 7 del paragrafo sopra riportato viene richiesto: a) Per tutti gli esami marcati con il simbolo “*” nell’elenco dei fabbisogni obbligatori dell’Allegato “Elenco esami”, relative all’area funzionale (lotto) oggetto di offerta, è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su 2 analizzatori h24 per ogni presidio di esecuzione dell’esame”; PROPOSTA Nell’Allegato “Elenco esami”, relative all’area funzionale (lotto) oggetto di offerta, il test AMH riporta di fianco due (2) asterischi si chiede di confermare che trattasi di refuso.</p>
	<p>TABELLA ANALITI: Si richiede di spostare nei test opzionali i seguenti parametri: 1. Eritropoietina 2. Etilglucoronide 3. Fosfatasi Alcalina ossea Diversamente tale richiesta ha portata escludente per la scrivente.</p> <p>In riferimento alla richiesta di Amfetamina la scrivente dispone di una metodica che rileva contemporaneamente le amfetamine e le metamfetamine senza discriminazione. Si chiede di ritenere tale metodica equivalente a quanto da Voi richiesto. Diversamente tali richieste hanno portata escludente per la scrivente</p> <p>PUNTO 4D La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l’interfacciamento elettromeccanico ed informatico al sistema di automazione offerto per il presidio di TV degli analizzatori per l’esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico dell’aggiudicatario del presente lotto.</p> <p>In riferimento a tale richiesta, con il fine ultimo di ampliare maggiormente la partecipazione a diversi operatori economici e in relazione al fatto che tali lotti potrebbero essere aggiudicati a diverse strumentazioni anche non connettabili fisicamente ai sistemi di automazione, si chiede di considerare come alternativa all’interfacciamento elettromeccanico anche quella logica e funzionale pur mantenendo l’espresso esigenze di tracciabilità da Voi condivise negli obiettivi generali. Diversamente tale richiesta ha portata escludente per la scrivente qualora l’aggiudicataria di uno dei due lotti sopra espressi non fosse connettabile al sistema di automazione proposto.</p> <p>Punto 4b Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell’operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno quattro e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g.</p> <p>Con il fine ultimo di ampliare la partecipazione al maggior numero di operatori economici e di conseguenza alle molteplici tecnologie disponibili sul mercato con velocità orarie molto diverse, si chiede di non vincolare la richiesta ad un mero numero di centrifughe bensì di considerare la potenzialità della fase di centrifugazione in relazione all’intero percorso del campione considerando inoltre che anche la preanalitica dipartimentale potrebbe essere dotata di centrifuga. Si chiede di riformulare la richiesta indicando almeno due unità di centrifugazione in modo da garantire il backup ma nel contempo di dare la possibilità a tutti gli operatori economici di proporre il numero adeguato di centrifughe in relazione alle caratteristiche del proprio progetto. Diversamente ci vedemmo costretti a fornire un numero ridondante di strumenti che oltre a non essere necessari impatterebbero negativamente sugli spazi occupati disponibili e significativamente sulla componente economica.</p>
	<p>LOTTO 2 “SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato “Elenco esami”, test obbligatori richiesti per il LOTTO 2: <ul style="list-style-type: none"> - FOSFATASI ALCALINA OSSEA - ORMONE ANTI MULLERIANO (AMH) - BETA 2 MICROGLOBULINA URINA <p>Osservazione: gli analiti test sopra elencati NON sono presenti nel Listino della Scrivente. Come già suggerito nelle osservazioni inviate dalla Scrivente in data 21/06/2021 (“Allegato 7 Osservazioni operatori economici”), al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori di mercato e vista la bassa numerosità del n° di test richiesti, si chiede di inserire gli analiti FOSFATASI ALCALINA OSSEA, ORMONE ANTI MULLERIANO (AMH), BETA 2 MICROGLOBULINA URINA nell’elenco degli esami opzionali del LOTTO 2.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato “Elenco esami”, test obbligatori richiesti per il LOTTO 2 <p>Osservazione: si segnala inoltre che l’analita urgente indicato con “*” (asterisco) “Cannabinoidi urina” non risulta assegnato il “Regime di offerta” OBBLIGATORIO.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato “Elenco esami”, test obbligatori richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: la scrivente propone, nell'ottica di perseguire l'obiettivo della Stazione Appaltante di "9-Migliorare l'efficienza ed efficacia clinica attraverso l'utilizzo di biomarcatori innovativi e ad elevate prestazioni" di considerare elemento di pregio, la disponibilità a fornire il test

"PROCALCITONINA" che utilizzi anticorpi in grado di garantire la migliore correlazione ai più diffusi cut-off clinici e più in particolare di:

- essere d'aiuto nella valutazione del rischio di progressione a shock settico e sepsi grave nei pazienti critici all'ammissione in terapia intensiva;
- determinare la variazione percentuale nel tempo del livello di PCT come ausilio nella valutazione del rischio cumulativo a 28 giorni per i pazienti con diagnosi di sepsi grave o shock settico in terapia intensiva.
- aiutare nel processo decisionale sulla terapia antibiotica per i pazienti ricoverati o i pazienti nel pronto soccorso con infezioni sospette o confermate del tratto respiratorio inferiore (LRTI),
- aiutare nel processo decisionale sull'interruzione del trattamento antibiotico per i pazienti con sepsi sospetta o confermata

- Allegato "Elenco_esami", test obbligatori richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: fra gli analiti obbligatori del lotto 2 è presente la dicitura "BNP o NT-proBNP". Alla luce della maggior stabilità della molecola dell'NT-proBNP, nonché del più diffuso utilizzo clinico di questo dosaggio (legato alla prescrizione del farmaco "Entresto"), si chiede di considerare come aspetto premiante la disponibilità di questo test rispetto al BNP.

- Allegato "Elenco_esami", test opzionali richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: relativamente agli analiti opzionali indicati si segnala che la scrivente ha disponibili i seguenti analiti:

- Cistatina C
- IL-6
- Metotrexate
- Cortisolo urine
- Calcitonina
- Cannabinoidi urina

- Allegato "Elenco_esami", test opzionali richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: alla luce del fatto che sul mercato non esiste un unico operatore economico in grado di fornire tutti gli analiti opzionali indicati e vista la loro numerosità, si consiglia alla Stazione Appaltante che gli stessi non concorrano alla valutazione tecnica ed economica del LOTTO 2.

Pertanto, si chiede di considerare la possibilità di far confluire gli analiti opzionali in procedure di gara successive o di acquisto separate.

- Allegato "Elenco_esami", test opzionali richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: si segnala inoltre che il test "Teicoplanina" risulta comparire anche nel LOTTO 6 "SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI" pertanto riteniamo essere un refuso la presenza dello stesso all'interno del LOTTO 2

- Allegato "Elenco_esami", test opzionali richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: fra gli analiti opzionali del lotto 2 è presente la "Macroprolattina"; come è noto, la presenza di macroprolattina non è un vero dosaggio a sé stante, ma rappresenta un'interferenza di alcuni metodi immunometrici di dosaggio della prolattina. Si chiede pertanto di valutare come aspetto premiante la disponibilità di un test che misuri la prolattinemia in maniera scarsamente interferita da questo tipo di problema (producendo documentazione a supporto di quanto dichiarato).

- Allegato "Elenco_esami", test opzionali richiesti per il LOTTO 2

Osservazione: si segnala che gli analiti "Acido aminolevulinico urina" e "Acido tricloroacetico urina", presenti nel lotto 2 come opzionali, sono di difficile reperibilità sul mercato per quanto riguarda gli strumenti di chimica clinica/immunometria. Pertanto, si consiglia di valutare l'inserimento dei suddetti analiti nel LOTTO 6 "SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI".

LOTTO 2 SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB:

Analiti immunometria speciale In qualità di fornitore degli analiti di immunometria speciale per tutti i presidi dell'Ulss 2 Marca Trevigiana, si sottolinea come, far confluire gli analiti opzionali in tabella sottostante, nel lotto 2 Corelab, possa non valorizzare gli elementi di pregio e di qualità della scrivente ditta.

FGF23
ANTIGENE POLIPEPTIDICO TESSUTALE (CITOCHEMATINA 18)
OSTEOCALCINA
ALDOSTERONE (urina)
PROTEINA S100
bHCG maschile
1-84 PTH
RENINA DIRETTA
ALDOSTERONE (siero)
1,25 VITAMINA D
SOMATOMEDINA (IGF1)
HGH (ORMONE SOMATOTROPO)
ACTH (ORMONE ADRENOCORTICOTROPO)
CALCITONINA

Questo configura l'obbligatorietà, per la scrivente, di partecipare ad una associazione temporanea di impresa in quanto la ditta non dispone a listino dei test di chimica clinica facenti parte del lotto 2 Corelab. Si chiede, pertanto, di considerare di incorporare tali analiti opzionali dal lotto 2 Corelab, al fine di poter assicurare alla rete dei Laboratori dell'Ulss 2 Marca gli elevati standard di qualità di cui la stazione appaltante beneficia nelle attuali forniture.

Di seguito in nero alcuni estratti ricavati dalla bozza del capitolato e, a seguire, in blu le nostre osservazioni.

Si fornisce la seguente documentazione redatta in bozza:

- Elenco esami annui;

A seguito di una attenta e approfondita valutazione del pannello esami richiesto, si allega copia dello stesso (ALL-1) con il dettaglio delle metodiche disponibili nel nostro portafoglio prodotti e la tipologia di analizzatori / metodi analitici per eseguirli. Come si può notare dall'allegato, la scrivente non è nella disponibilità di offrire nel regime di offerta obbligatorio la determinazione "BETA 2 MICROGLOBULINA URINA", trovandoci di fatto nella condizione di dover cercare un partner in RTI o Rivendita per poter partecipare alla futura procedura di gara.

Dato il basso numero di test/anno richiesto per questo esame, si chiede di valutare la possibilità di inserirlo nell'elenco dei test opzionali, Si segnala altresì la disponibilità della determinazione BETA 2 MICROGLOBULINA su matrice SIERO eseguibile su piattaforma AU family, e di valutare quindi di eseguirlo in alternativa alla matrice urina anche su siero qualora riteneste necessario mantenere tale test tra le determinazioni obbligatorie.

- *Elenco Ingombri e mappali per Lotto;*

- *Planimetria Laboratorio di Treviso;*

La valutazione degli ingombri mappali e della planimetria del Laboratorio di Treviso evidenzia come, pur essendo disponibili 276 mq, la complessità della soluzione richiesta, comprensiva di collegamento a strumentazione ad oggi non nota in tipologia e numero di altre aree analitiche appartenenti ai lotti 8 e 9, ci porta a chiedere di poter disporre di massima libertà di utilizzo degli spazi da Voi indicati e di valutare l'eventuale disponibilità a utilizzare altre aree limitrofe per scopi propedeutici all'installazione (es: aree tecniche)

1) Prevedere analizzatori e sistemi di automazione nuovi di fabbrica non ricondizionati, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test obbligatori richiesti:

b) Presidi ospedalieri spoke di Castelfranco Veneto (CF) e Conegliano (CO): Almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria; [pag 6]

Analizzando la richiesta sopra riportata e le attività / funzionalità che i sistemi d'automazione degli spoke di Castelfranco Veneto (CF) e Conegliano Veneto (CO) dovranno svolgere (*P.to 3 pag 8: "I sistemi di automazione integrata devono consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità ove non diversamente specificato [...]"*), si evince come la proposta organizzativa in automazione per i due presidi debba essere sostanzialmente uguale.

Confrontando però le aree mappali e i corrispettivi Mq massimi disponibili sul file "*INGOMBRI E MAPPALI PER LOTTO*", si evidenzia come lo spazio disponibile presso il P.O. di CO è solo il 60% di quello disponibile presso il P.O. di CF (120 mq contro 200 mq).

Anche prevedendo una strumentazione analitica più piccola dettata da un numero di determinazioni/anno a CO pari a circa la metà di quelle eseguite a CF, dalla nostra esperienza lo spazio allocato per la soluzione in automazione per il P.O. di CO pare non adeguata a poter realizzare una soluzione ergonomica e funzionale per gli operatori. Si chiede quindi di valutare la possibilità di predisporre di altri e più ampi spazi per la futura procedura di gara.

4) Il sistema di automazione deve consentire nel presidio TV le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità aggiuntive:

a) Carico campioni tramite tramoggia (Bulk loader) [pag 8]

La richiesta di dotare il sistema d'automazione per il presidio TV di modulo Bulk Loader per il caricamento campioni tramite tramoggia limita la partecipazione o vincola le scelte all'interno del proprio portafoglio prodotti ad alcune aziende del settore diagnostico. Questo tipo di caricamento risulta altresì potenzialmente dannoso per quanto riguarda la qualità del dato analitico.

Le istruzioni per l'uso dei maggiori produttori di provette nonché le linee guida internazionali (CLSI H21-A5 – "*Collection, transportation, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assay and molecular hemostasis assay*" e CLSI GP44-A4 – "*Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests*") indicano come un campione, una volta prelevato ed eseguite le inversioni necessarie per amalgamare il sangue con l'additivo presente nella provetta, debba essere trasportato in posizione verticale evitando il più possibile di sottoporlo a shock.

L'utilizzo di sistemi a tramoggia comporta quindi un rischio di generare un'emolisi indotta rispetto a quella patologica che può portare a scartare un campione altrimenti valido, con ritardi nella diagnosi e disagi verso il paziente che deve ripetere il prelievo, o addirittura falsare il dato analitico.

c) Aliquotare automaticamente in ambiente protetto, le provette primarie ove richiesto, generando aliquote barcode [pag 8]

Nella logica di integrare sulla piattaforma automatizzata le aree di Chimica Clinica, Immunometria e immunometria speciale oggetto di questo lotto più la connessione ai lotti 8 e 9 di sierologia per epatite, HIV, Torch e infection disease, si può pensare ad un consolidamento molto spinto su unica provetta primaria di numerosi pannelli analitici che rendono poco significativa la presenza di un aliquotatore in linea, tra l'altro già presente nella preanalitica dipartimentale oggetto del lotto 1.

Si fa altresì notare come introdurre un aliquotatore significa aggiungere hardware che, come ogni sistema, è soggetto a dei fermi macchina, manutenzione programmata e manutenzione straordinaria che pesa sulla quotidianità degli operatori. I sistemi di aliquotazione generano materiale di scarto aggiuntivo entrato a contatto con materiale biologico e come tale prevede uno smaltimento speciale con costi elevati.

d) La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'interfacciamento elettromeccanico ed informatico al sistema di automazione offerto per il presidio di TV degli analizzatori per l'esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto. [pag 8]

La richiesta di connettere al sistema d'automazione la strumentazione dei lotti 8 e 9 di sierologia per epatite, HIV, Torch e infection disease, introduce una grande incertezza progettuale; non è infatti noto in fase di progettazione quale azienda vincerà tali lotti, con quale modello di analizzatore, con quante macchine e con quali esigenze impiantistiche. Questa aleatorietà rende impossibile valutare gli ingombri al fine di costruire una logistica del Corelab tale da ottimizzare i flussi delle persone e delle provette, garantendo vie di fuga e norme di sicurezza. Per le aziende partecipanti al lotto 2 i costi sono di difficile stima e dovrebbero in realtà essere imputati alle aziende partecipanti ai lotti 8 e 9, se non quanto meno divisi equamente.

In ultima istanza, la gestione di problematiche quali fermi macchina, performance non adeguate, comunicazioni Software instabili, etc, spesso causa di controversie tra fornitore dell'automazione e fornitori degli analizzatori di terza parte, sarebbero ancora più accentuate dal fatto che non verrà stipulato un legame in RTI o Rivendita in fase di partecipazione alla gara ma solo un rapporto successivo privo di vincoli

contrattuali.

5) Il concorrente deve fornire una soluzione informatica middleware che deve consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità:

b) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio [pag. 9]

Dato l'elevato numero di presidi coinvolti, al fine di valutare la fattibilità tecnica di quanto richiesto e stimare nel modo corretto i costi di realizzazione, in fase di progettazione è necessario conoscere il dettaglio della struttura Software del LIS attuale ed eventuali modifiche della stessa già pianificate.

A titolo d'esempio è di particolare interesse capire se l'attuale LIS è unificato tra i vari presidi, se lavora su rete geografica, con quale struttura Hardware e banda di comunicazione, con unico Data Base, unico criterio di accettazione e refertazione, valori di riferimento allineati, etc.

d) Integrazione e interfacciamento bidirezionale agli analizzatori oggetto di offerta e agli analizzatori per l'esecuzione degli esami del lotto di gara n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV, del n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE e lotto gara regionale determinazione interferone gamma (CIG derivato: 8801571628). Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione hardware e software saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto [pag. 9]

La richiesta di integrazione e interfacciamento bidirezionale al sistema d'automazione della strumentazione dei lotti 8 e 9 di sierologia per epatite, HIV, Torch e infection disease, introduce una grande incertezza progettuale; non è infatti noto in fase di progettazione quale azienda vincerà tali lotti, con quale modello di analizzatore, con quante macchine e con quali protocolli di comunicazione. Questa aleatorietà rende impossibile valutare e ottimizzare i flussi delle informazioni e delle provette. Per le aziende partecipanti al lotto 2 i costi sono di difficile stima e dovrebbero in realtà essere imputati alle aziende partecipanti ai lotti 8 e 9, se non quanto meno divisi equamente.

In ultima istanza, la gestione di problematiche legati alle comunicazioni Software, spesso causa di controversie tra fornitore dell'automazione e fornitori degli analizzatori di terza parte, sarebbero ancora più accentuate dal fatto che non verrà stipulato un legame in RTI o Rivendita in fase di partecipazione alla gara ma solo un rapporto successivo privo di vincoli contrattuali.

e) Gestione centralizzata dei controlli di qualità giornalieri applicando automaticamente le regole di Westgard e realizzando un'integrazione e interfacciamento al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 15 e 16 per la parte di competenza)

La richiesta di un'integrazione e interfacciamento al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 15 e 16 per la parte di competenza) introduce una grande incertezza progettuale; non è infatti noto in fase di progettazione quale azienda vincerà tali lotti, con quale Software e con quali protocolli di comunicazione. Per le aziende partecipanti al lotto 2 i costi sono di difficile stima e dovrebbero in realtà essere imputati alle aziende partecipanti ai lotti 15 e 16, se non quanto meno divisi equamente.

j) Al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente relativi all'ultimo anno con disponibilità in linea per l'utilizzo durante le sessioni di validazione. Il recupero dovrà coinvolgere anche i dati storici dei lotti/aree funzionali n. 8 e 9, dettando un formato dati comune che ne faciliti l'importazione;

Dato l'elevato numero di presidi coinvolti, al fine di valutare la fattibilità tecnica di quanto richiesto e stimare nel modo corretto i costi di realizzazione, in fase di progettazione è necessario conoscere il dettaglio della struttura Software del LIS attuale. In modo particolare si viene a creare una grande incertezza tecnica sulla base della congruità dei dati storici presenti in diversi LIS, legati ad aspetti quali possibili criteri di accettazione diversi con rischio di omonimie, barcode duplicati e valori di riferimento /allineamento metodiche differenti.

Per le aziende partecipanti al lotto 2 i costi sono di difficile stima e per i dati relativi ai lotti 8 e 9, dovrebbero in realtà essere imputati alle aziende partecipanti a tali lotti, se non quanto meno divisi equamente.

Una proposta alternativa che permetterebbe di continuare a visualizzare i dati storici con i valori di riferimento e l'associazione ai pazienti, potrebbe essere di mantenere attivi gli attuali sistemi gestionali in uso attraverso la loro migrazione su macchine virtuali, consentendo la consultazione in caso di necessità; la soluzione sarebbe altrettanto efficace con costi e problematiche tecniche molto ridotte.

l) Consentire agli utenti autorizzati la visualizzazione, la modifica e la validazione manuale dei risultati in rete geografica.

Dato l'elevato numero di presidi coinvolti, al fine di valutare la fattibilità tecnica di quanto richiesto e stimare nel modo corretto i costi di realizzazione, in fase di progettazione è necessario conoscere il dettaglio della struttura Software del LIS attuale e la banda di trasmissione dei dati disponibile. Operare su rete geografica, infatti, fornisce indubbi vantaggi in termini di flessibilità e gestione delle fasi di accettazione, validazione e refertazione ma deve essere supportata da una struttura Software adeguatamente dimensionata, robusta, veloce e con le idonee procedure di error recovery e disaster recovery.

6) I reagenti oggetto di offerta devono rispettare i seguenti requisiti:

6a. Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato in tale allegato è da intendersi comprensivo del numero di test necessari all'esecuzione diluizioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui lotto 15). Si precisa inoltre che le determinazioni necessarie per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere forniti a titolo gratuito. Dovranno altresì essere forniti a titolo gratuito anche tutti i materiali ulteriori necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità interno di verifica della calibrazione [Elenco esami]

Si chiede di confermare che la fornitura di materiale per la VEQ sia da intendersi appartenente al lotto 15, al pari del materiale per il controllo di qualità interno (CQI) di terza parte.

7) Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche e funzionalità: [pag. 7 e 8]

Tra le caratteristiche di produttività analitica non compaiono i dettagli relativi ai PO di Oderzo, Montebelluna e Vittorio Veneto.

Si chiede di specificare la produttività analitica complessiva della soluzione richiesta per i Presidi ospedalieri spoke di Oderzo (OD), Montebelluna (MB) e Vittorio Veneto (VV), al fine di proporre una soluzione rispondente alle esigenze.

*In riferimento al documento Elenco esami, ed in particolare gli esami ORMONE ANTI MULLERIANO (AMH)** e PROTEINA C REATTIVA*

	<p>HS ** Si chiede di indicare cosa si intende con la dicitura “***”, poiché non è stata rilevata legenda corrispondente nella sezione <i>Note</i> del documento stesso.</p> <p><i>In riferimento al documento Elenco esami, ed in particolare all’esame CANNABINOIDI (urina)*</i></p> <p>Si chiede di indicare il “regime di offerta” mancante nella tabella.</p> <p><i>In riferimento al documento Elenco esami, ed in particolare all’esame PROTEINA C REATTIVA HS **</i> Si chiede di indicare la “Frequenza analitica settimanale” mancante nella tabella.</p>
3	<p>..... si chiede di riformulare le seguenti CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p> <p>- “ b) <i>Determinazione e conteggio di eritroblasti in tutti gli emocromi richiesti</i>” riformulata come “ b) Determinazione e conteggio di eritroblasti in tutti gli emocromi con formula richiesti”,</p> <p>- “c) <i>Determinazione dei reticolociti con relative frazioni maturative</i>” riformulata come “ c) Determinazione dei reticolociti con unica frazione maturativa (IRF)”</p> <p>- “ d) <i>Conteggio delle piastrine in almeno due diverse modalità</i>” riformulata come “ d) Conteggio delle piastrine in almeno una modalità.</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> • PAG.9 allegato “AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA pdf“ <p><u>Osservazione:</u> al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori di mercato, si chiede che nella “soluzione analitica totalmente automatica” richiesta per il Presidio Ospedaliero di Treviso, le fasi di “lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici e sorting automatico delle provette consolidate emocromo e VES” siano da prevedere tramite un collegamento logico o fisico.</p>
3	<p>Per le sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco è stata indicata solo la capacità analitica oraria e non il numero di strumenti da offrire mentre in altre sedi è stato indicato anche il numero dei sistemi.</p> <p>Viene richiesto il QC su tre livelli per tutti i parametri analizzati ma non quante volte al giorno verranno processati sulle macchine. Se i parametri analizzati comprendono i liquidi biologici è necessario considerare anche il QC dedicato a questi test.</p>
3	<p>Rilievo 1 A pagina 11 del paragrafo sopra riportato viene richiesto: “d) <i>Conteggio delle piastrine in almeno due diverse modalità</i>”</p> <p>PROPOSTA</p> <p>Per il conteggio delle piastrine si segnala la presenza sul mercato di una tecnologia ottica innovativa multidimensionale in grado di eseguire un conteggio preciso delle piastrine in prima battuta e in grado di garantire risultati attendibili ed affidabili, senza la necessità di dover ricorrere ad altre tecnologie per averne conferma.</p> <p>Si allega per completezza il poster ISLH 2020 ‘<i>Alinity hq PLT results are equivalent with reference flow cytometry PLT counts</i>’ (Autori: G. Lakos, M. Gandhi, M.A. Lifson) dove si evince che i risultati ottenuti per il conteggio delle PLT con tale tecnologia sono equivalenti al gold standard in citofluorimetria.</p> <p>Per tale motivo si richiede a codesta rispettabile Amministrazione di modificare il requisito in accordo a quanto segue:</p> <p>d) Conteggio della piastrine in una o diverse modalità.</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> • Allegato “Elenco_esami”, test richiesti per il LOTTO 4: <ul style="list-style-type: none"> - Ac anti PS/PT - DOMINIO 1 B2 GLICOPROTEINA - VWF ATTIVITA' COLLAGEN BINDING - MUTAZIONI MTHFR - MUTAZIONI FATTORE V - MUTAZIONI FATTORE II <p><u>Osservazione:</u> gli analiti sopra elencati NON sono presenti nel Listino della Scrivente.</p> <p>Si segnala che tali analiti sono presenti sul mercato con metodiche diverse da quelle richieste dalle caratteristiche minime indicate a pag.15 dell’allegato “AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA” – “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” caratteristica n° 2: “Le apparecchiature analitiche devono utilizzare metodiche coagulative, cromogeniche ed Immunologiche”.</p> <p>Si segnala inoltre che alcuni di questi analiti sono esclusivi di un unico operatore di mercato.</p> <p>Come già suggerito nelle osservazioni inviate dalla Scrivente in data 21/06/2021 (“Allegato 7 Osservazioni operatori economici”), al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori di mercato e vista la bassa numerosità del n° di test richiesti, si chiede di rimuovere gli analiti sopra elencati dall’elenco degli esami richiesti del LOTTO 4.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato “Elenco_esami”, test richiesti per il LOTTO 4: <ul style="list-style-type: none"> - HIT-AC ANTI EPARINA/PF4 <p><u>Osservazione:</u> l’analita sopra elencato NON è presente nel Listino della Scrivente.</p> <p>Si segnala che tale analita, automatizzato sull’analizzatore coagulometro, è esclusivo di un unico operatore di mercato.</p>

Come già suggerito nelle osservazioni inviate dalla Scrivente in data 21/06/2021 (“Allegato 7 Osservazioni operatori economici”), al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori di mercato e vista la bassa numerosità del n° di test richiesti, si chiede di rimuovere l’analisi dall’elenco degli esami richiesti del LOTTO 4.

- PAG.15 allegato “AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA pdf” - “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” caratteristica minima n° 7: “Le apparecchiature analitiche da collocarsi in tutte le sedi devono essere dotate di ago foratappi se non collegate alla linea automatica di processo”

Osservazione: si segnala l’importanza fondamentale che la dotazione dell’ago foratappi avrebbe anche per le apparecchiature collegate alla linea automatica di processo al fine di garantire la sicurezza degli operatori nei casi di fermi macchina della linea di automazione (stappatura manuale di oltre 500 campioni).

Pertanto, la scrivente propone di considerare elemento di pregio la dotazione dell’ago foratappi anche per le apparecchiature analitiche collegate alla linea automatica e non solo, come peraltro da voi indicato, per le strumentazioni stand-alone destinate ad altre sedi.

- PAG.15 allegato “AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA pdf” - “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” caratteristica minima n° 1: 11 “Nei casi previsti, le apparecchiature analitiche devono effettuare il re-run automatico dei tubi primari anche con diluizione automatica”

Osservazione: al fine di garantire la più ampia partecipazione a tale lotto, si chiede di considerare per il principio di equivalenza, l’assegnazione del rerun automatico anche tramite aliquota interna conservata all’interno dell’analizzatore di coagulazione oltre che da tubo primario.

LOTTO 4 – SISTEMI PER COAGULAZIONE

Caratteristiche minime analizzatori:

punto 10: Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento continuo e simultaneo dei tubi primari di urgenza e di routine, con assegnazione della priorità di esecuzione analitica:

È da considerare l’assegnazione come per il caricamento fronte macchina su analizzatore (presenza di posizioni dedicate) o gestione software dell’accesso agli analizzatori tramite automazione?

Punto 12. Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento e la sostituzione in continuo dei reagenti e consumabili, senza interruzione dei processi analitici in corso;

Si tenga presente la capacità di utilizzo simultaneo dei reagenti, anche di lotti differenti, il numero delle unità macchina fornite, i volumi morti dei reagenti, il walkaway e la velocità complessiva del sistema.

Tabella reagenti :

Non è chiaro se tutti i test elencati per il lotto 4 sono da considerarsi obbligatori;

Inoltre, non è chiaro se i test:

Inibitori FIX e FVIII

Ac anti PS/PT

Domino 1B2 Glicoproteina

HIT

vWF Collagen Binding

Mutazione MTHFR

devono essere eseguiti sugli analizzatori di Coagulazione secondo le caratteristiche descritte.

4

4

N.	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
1			Lotto 4. Tipologia di esami della coagulazione	Ampliamento pannello Test	Possibilità, alla luce di quanto richiesto dal progetto "esami più complessi ad alto impatto sull'outcome clinico del paziente" di implementare ed eseguire, almeno nel centro HUB, il pannello di esami di approfondimento come ad esempio: ADAMTS13, Omocisteina.
2	Elenco esami	Tipologia di esami	Lotto 4. Tipologia di esami della coagulazione MUTAZIONI MTHFR, F II, F V	sono tests che inseriti assieme in un lotto danno esclusività oltre ad essere già inseriti nel lotto 12	Questi tre test sono inseriti correttamente nel lotto 12 Biologia Molecolare per Emostasi per cui si chiede di non includerli nel lotto 4
3	Avviso di consultazione	Configurazione HUB Treviso	Lotto 4. Tipologia di apparecchiature collegate all'Automazione	Essendo la Coagulazione pensata non collegata all'Automazione, e visti i carichi di lavoro del centro Hub di Treviso, andrebbe ponderata la possibilità di specificare che la soluzione proposta possa gestire in toto almeno 1000 tubi	Inserire come richiesta la possibilità di gestire in toto almeno 1000 tubi di coagulazione

5	Elenco Esami	Tipologia di esami	Lotto 4. tipologia di strumentazione	All'interno dell'Elenco esami vengono riportati i seguenti test: Ac anti PS/PT, DOMINIO 1 B2 GLICOPROTEINA, VWF ATTIVITA' COLLAGEN BINDING	Tali esami non possono essere eseguiti sulla stessa strumentazione di routine, si suggerisce che nel capitolato sia indicata la possibilità di offrire strumentazione con tecnologia differente ed aggiuntiva rispetto alla strumentazione per esecuzione degli esami di routine
6	Caratteristiche minime apparecchiature		Lotto 4.	punto 3	Si chiede di specificare se anche per la strumentazione in grado di eseguire esami presenti nell'Elenco Test con tecnologia differente da quella delle strumentazioni di routine, Dominio 1, collagene Binding ecc... debba essere fornita strumentazione di backup pur non trattandosi di test che rientrano nel pannello d'emergenza.
	Elenco Esami	Tipologia di esami	specifiche tecniche esami richiesti	Specifiche test HIT-AC ANTI EPARINA/PF4	Si chiede di specificare che il test richiesto sia per HIT IGG o totali

4	<p>LOTTO 4 PUNTO 6. Per poter permettere la più ampia partecipazione possibile, si suggerisce di operare in modo da garantire alle aziende di poter elaborare progetti il più possibile personalizzati, non vincolati a caratteristiche prefissate. Nel caso del punto 6 ad esempio, si osserva che alcune caratteristiche pena l'esclusione (numero di analizzatori in catena e di centrifughe) non tengono conto del fatto che ciascuna azienda può proporre soluzioni molto diverse dal punto di vista della produttività. Un'azienda potrebbe disporre ad esempio di una tecnologia tale da poter offrire solo due strumenti ad alta produttività garantendo comunque il raggiungimento di tutti gli obiettivi prefissati sia in termini di produttività che di continuità operativa con risparmio di spazio e di risorse, ma in questo caso (minimo 3 strumenti in catena) verrebbe penalizzata se non addirittura esclusa. Si suggerisce pertanto di non vincolare il punto 6) a "minimo 3 strumenti in linea e due centrifughe", ma di formularne la definizione lasciando libere tutte le aziende di proporre la soluzione più adeguata ed operare la scelta tra un numero di proposte il più ampio possibile.</p> <p>2) LOTTO 4 PUNTO 14. Per quanto riguarda la rilevazione automatica del volume del reagente a bordo, richiesta pena l'esclusione, si ipotizza che la richiesta abbia lo scopo di valutare in ogni momento l'autonomia del sistema. Tale dato, di fondamentale importanza, è però desumibile anche da altri parametri, non solo dalla misurazione del volume. Si chiede pertanto di riformulare il quesito in modo da permettere anche alle aziende che hanno un altro metodo di valutazione dell'autonomia residua di poter partecipare. Una dicitura che garantirebbe una più ampia partecipazione potrebbe essere, a titolo di esempio: "valutazione dell'autonomia residua dei singoli reagenti".</p> <p>3) Materiale diagnostico, punto 3) "Il test del D-Dimero deve esprimere i risultati in Unità FEU di D-dimero". Non si può fare a meno di osservare che tale caratteristica, pur essendo necessaria, non è sufficiente a garantire l'adozione di un test efficace nella diagnosi di esclusione di Trombosi Venosa Profonda e Embolia Polmonare, specialmente in pazienti Covid. Si suggerisce di adottare un criterio di scelta che privilegi la conformità alle linee guida CLSI H59-A (elevato Valore Predittivo Negativo – VPN, elevata Specificità, e Sensibilità per TVP ed EP, cut-off validato con coefficiente di variazione nell'intorno del CUT OFF, che deve essere il più basso possibile), e da un punto di vista operativo si suggerisce la scelta di un reagente con elevata stabilità on-board, possibilmente liquido e pronto all'uso e con TAT ridotto (7 minuti). Il tutto supportato da studi clinici.</p> <p>4) Materiale diagnostico, punto 6) <i>Il dosaggio della Antitrombina deve essere effettuato con metodica Anti FXa</i>. Per quanto concerne il dosaggio dell'antitrombina, si fa osservare che lo stesso dosaggio può essere effettuato anche con metodica anti FIIa. L'adozione di entrambi i metodi, secondo le linee guida internazionali, consente di intercettare un numero più ampio di mutazioni rispetto all'utilizzo di uno solo dei due metodi. Si suggerisce pertanto di formulare il quesito in accordo con tali criteri, privilegiando le soluzioni che prevedano l'utilizzo di uno dei due sistemi o di tutti e due contemporaneamente, a scelta dell'operatore.</p> <p>5) Per quanto riguarda gli obiettivi generali, si fa riferimento al servizio di assistenza tecnica, alla formazione del personale e al supporto scientifico che devono essere forniti, ma non vi è un criterio di selezione né un criterio di merito. Ci permettiamo di suggerire di introdurre un criterio di valutazione che tenga conto dello sforzo che alcune aziende del settore pongono nello sviluppare ed innovare tali servizi, fornendo delle soluzioni che trasformano l'assistenza tecnica da attiva a proattiva, che utilizzano le tecnologie più moderne per il supporto a distanza e per la formazione e che garantiscano gli standard più sicuri per la salvaguardia dei dati sensibili.</p> <p>6) Nell'ottica della costante attenzione all'impatto ambientale e alla riduzione delle possibili fonti di inquinamento e della produzione dei rifiuti solidi e liquidi in generale (che rappresentano una ulteriore fonte di spesa per l'Ente Appaltante stesso per il relativo corretto smaltimento) si suggerisce di inserire come ulteriore criterio di valutazione anche il volume di reflui prodotti (e di materiale solido) sia in fase di stand-by strumentale che in generale per numero di test.</p> <p>Elenco esami:</p> <p>Tra le caratteristiche pena l'esclusione si legge: Le apparecchiature analitiche devono utilizzare metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche. Tuttavia nell'elenco esami appartenenti all'area funzionale L-04-COA sono riportati, in numero assai esiguo, alcuni parametri che normalmente vengono eseguiti con altre metodiche, in chemiluminescenza o in biologia molecolare. Nel dettaglio si richiede che i seguenti esami (se non inseriti nel lotto 04 per un refuso):</p>				
---	--	--	--	--	--

	<p>- Ac anti PS/PT - DOMINIO 1 B2 GLICOPROTEINA - HIT-AC ANTI EPARINA/PF4 - VWF ATTIVITA' COLLAGEN BINDING - MUTAZIONI MTHFR - MUTAZIONI FATTORE V - MUTAZIONI FATTORE II</p> <p>vengano scorporati da quelli di coagulazione di primo e secondo livello e siano fatti oggetto di altro lotto o di affidamento diretto, sia per il numero esiguo delle richieste (rappresentano lo 0,04% del totale) sia per disomogeneità rispetto all'oggetto della fornitura, appunto metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche.</p>
5	<p>LOTTO 5 – SISTEMI PER SCREENING PRENATALEE MARCATORI VARI</p> <p>Si chiede, per il “LOTTO 5 - CARATTERISTICHE MINIME, PUNTO 10: Software di elaborazione del rischio certificato con lo strumento proposto” se si intende la fornitura di un SW certificato FMF che, in tal caso, non può essere fornito in quanto rilasciato esclusivamente a ginecologi certificati FMF e che appunto non può essere fornito da nessuna Azienda del settore rispondente alla gara oppure se si intende un SW marcato CE IVD in gestione al laboratorio analisi.</p> <p>Si chiede se, in fondo alla tabella degli esami nella parte della “Legenda”, sia corretta l’indicazione per il lotto 05-PREN che riporta 8 come numero di test e 6496 come numero di esami/anno. In tabella vengono infatti indicati 660 screening e si chiede se si sottintendono 330 FBHCG e 330 PAPP-A oppure 660 FBHCG e 660 PAPP-A.</p> <p>In quest’ultimo caso, il numero di test (intesi anche come numero totale /anno) è maggiore di quanto indicato.</p>
6	<p>Osservazioni relative al lotto 6 “Sistema diagnostico per LC-MS: farmaci e ormoni”.</p> <p>Le presenti osservazioni si riferiscono ai reagenti richiesti nel lotto 6.</p> <p>Pannello analiti:</p> <p><u>Analiti obbligatori:</u></p> <p>Estrone: per le informazioni in nostro possesso, il kit in cromatografia marcato IVD è distribuito da un'unica azienda, quindi si configurerebbe un'identificazione di esclusività.</p> <p>Flecainide: essendo questo farmaco un antiaritmico, e essendo i farmaci antiaritmici inclusi fra gli analiti opzionali, si chiede di includere la flecainide fra gli analiti opzionali.</p> <p>Diidrotestosterone: si chiede la possibilità di includere questo ormone steroideo fra gli analiti opzionali.</p> <p>Ossalato (urina): per le informazioni in nostro possesso, il kit in cromatografia marcato IVD è distribuito da un'unica azienda, quindi si configurerebbe un'identificazione di esclusività. Noi siamo in grado di fornire un kit marcato IVD in automazione (applicabile su qualunque strumentazione di chimica clinica)</p> <p>Testosterone libero: per le informazioni in nostro possesso, non esiste sul mercato un kit in cromatografia marcato IVD per il dosaggio di questo analita.</p> <p><u>Analiti opzionali:</u></p> <p>Farmaci antivirali: per le informazioni in nostro possesso, il kit in cromatografia marcato IVD è distribuito da un'unica azienda, quindi si configurerebbe un'identificazione di esclusività.</p> <p>Citrati: per le informazioni in nostro possesso, il kit in cromatografia marcato IVD è distribuito da un'unica azienda, quindi si configurerebbe un'identificazione di esclusività. Noi siamo in grado di fornire un kit marcato IVD in automazione (applicabile su qualunque strumentazione di chimica clinica) e già in uso presso il Vostro laboratorio</p> <p>Ossalati: per le informazioni in nostro possesso, il kit in cromatografia marcato IVD è distribuito da un'unica azienda, quindi si configurerebbe un'identificazione di esclusività. Noi siamo in grado di fornire un kit marcato IVD in automazione (applicabile su qualunque strumentazione di chimica clinica) e già in uso presso il Vostro laboratorio</p> <p>Infine, sottolineiamo che la nostra proposta reagentistica si contraddistingue per alcuni kit IVD peculiari, con particolare attenzione alla medicina di precisione che tanto è importante alla luce della odierna riorganizzazione in ambito sanitario.</p> <p>Fra questi kit in LC-MS/MS sottolineiamo il dosaggio specifico del metotrexato e dei metaboliti, dei nuovi anticoagulanti orali (DOAC) e, nell’ambito della nefrologia, dei metaboliti solfati (paracresolosolfato e indoxilsolfato).</p> <p>Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti:</p> <p>9. Metodo di analisi per gli immunosoppressori in sangue intero con cromatografia bidimensionale con SPE online.</p> <p>La nostra proposta si contraddistingue per un kit IVD per il dosaggio degli immunosoppressori inserito nella piattaforma TDM Recipe per il dosaggio di oltre duecento farmaci.</p> <p>Tale kit è strutturato sulla base cromatografica (fasi mobili e fase stazionaria) comune a tutte le famiglie di farmaci, e da add on (costituiti da calibratori multilivello e da standard interni deuterati) per ciascuna famiglia di farmaci.</p> <p>Questo consente di avere un’assoluta intercambiabilità a livello strumentale fra le diverse famiglie di farmaci, con un risparmio notevole a livello di tempo operatore durante i cambi di dosaggio.</p> <p>La configurazione cromatografica strumentale è monodimensionale, non necessitando questo kit di purificazione SPE online: questo è un vantaggio a livello di versatilità strumentale, in quanto il passaggio da una configurazione bidimensionale (eventuale per gli</p>

	<p>immunosoppressori) a una monodimensionale (per tutte le altre famiglie di farmaci) comporterebbe un notevole dispiego di tempo operatore.</p> <p>Si chiede quindi cortesemente di eliminare l'obbligo di cromatografia bidimensionale con SPE online per il metodo di analisi degli immunosoppressori</p>
6	<p>Al punto 1) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Pompe UHPLC dotate di sistemi di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar, che permettano di gestire metodiche che prevedano l'SPE on-line". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente sistemi LCMSMS senza degasatore per le fasi mobili, in quanto forniti di doppie pompe UHPLC a gradiente binario per ognuno dei due canali cromatografici con miscelazione ad alta pressione.</p> <p>Al punto 3) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente un sistema LCMSMS con precisione < 0,5% RSD se sufficiente ed ampiamente adeguata alla determinazione degli analiti oggetto di interesse</p> <p>Al punto 9) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2 µm". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente un sistema LCMSMS in dotazione con colonne aventi particelle di diametro inferiore a 3 µm, se tale dotazione sia sufficiente ed ampiamente adeguata per la determinazione degli analiti oggetto di interesse.</p> <p>Al punto 11) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente sistemi LCMSMS in dotazione con settaggio automatico del volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione, completamente automatizzato ed integrato con unica interfaccia utente che riduca al minimo l'intervento e la variabile manuale in quanto già validato con metodica standardizzata, studiata per la massima ripetibilità ed affidabilità e per ridurre il fenomeno di carry-over. Si conferma altresì che nel sistema proposto è presente una metodica che lava l'ago esternamente ed internamente ad ogni suo utilizzo, al fine di ridurre il rischio di contaminazione.</p> <p>Al punto 12) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente sistemi LCMSMS con range volume di iniezione da 10 ad oltre 50 microlitri, se tale dotazione sia sufficiente ed ampiamente adeguata per la determinazione degli analiti oggetto di interesse.</p> <p>Al punto 14) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Spettrometro di massa compatto e bench top". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente sia uno spettrometro di massa compatto e bench top, sia un sistema LCMSMS compatto, completamente automatizzato ed integrato con unica interfaccia utente e con un ulteriore preparatore automatizzato del campione, funzionale alla destinazione d'uso e privo di spazi morti, nell'ottica di ottimizzare i flussi di lavoro in considerazione dell'impatto sulla organizzazione e sulla formazione di tutti gli operatori coinvolti.</p> <p>Al punto 16) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari e/o tubi di trasferimento di alcun tipo, ecc..." Considerato che con tale dicitura si limita la possibilità di partecipazione alla maggior parte delle aziende fornitrici, si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta contenente un sistema con tecnologia a capillare di trasferimento. La tecnologia a capillare di trasferimento garantisce infatti una accurata e semplice pulizia senza la necessità di ventilazione dello spettrometro e consente di eseguire tutti i test e le prestazioni richieste senza ulteriori passaggi.</p> <p>Al punto 19) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore maggiore o uguale a 500.000:1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609 > 195)". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente uno dei due sistemi LCMSMS con rapporto segnale/rumore maggiore o uguale a 300.000:1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina, ovvero di 80.000:1 per iniezione in colonna di</p>

	<p>2uL di reserpina (500 fg/uL), se tale dotazione sia sufficiente ed ampiamente adeguata per la determinazione degli analiti oggetto di interesse.</p> <p>Al punto 23) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Drift stability: spostamento di massa < 0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore)". Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente uno dei due sistemi LCMSMS con drift stability non superiore a 0,1 Da nelle 24 ore (ovvero non superiore a 0,05 Da nelle 12 ore), se tale dotazione sia sufficiente ed ampiamente adeguata per la determinazione degli analiti oggetto di interesse.</p> <p>Al punto 24) sezione CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE relative a n. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo, si indica: "Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000 m/z; Si richiede che in forza del principio di equivalenza ex art. 68 del Codice Appalti ed in base alla destinazione funzionale dell'acquisto da parte dell'Ente Appaltante, quest'ultimo possa ritenere come ammessa un'offerta comprendente uno dei due sistemi LCMSMS con intervallo di massa analizzabile da 30 a 1500 m/z, se tale dotazione sia sufficiente ed ampiamente adeguata per la determinazione degli analiti oggetto di interesse.</p>
7	<p>LOTTO 7 SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE: Elenco analiti In conformità con l'obbiettivo, più volte dichiarato da parte dell'Ente, di garantire il massimo consolidamento dell'esecuzione del maggior numero di test per matrice omogenea sul minor numero di strumentazioni e di miglioramento organizzativo, la scrivente ritiene di evidenziare alla stazione appaltante la presenza a proprio listino, oltre agli analiti obbligatori oggetto di richiesta, anche dei seguenti analiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> C.Difficile Toxins A & B <input type="checkbox"/> C.Difficile GDH Assay <input type="checkbox"/> EHEC Toxins <input type="checkbox"/> Rotavirus <input type="checkbox"/> Adenovirus <input type="checkbox"/> Campylobacter <p>Inoltre si osserva che, in linea con l'obbiettivo di miglioramento dell'attuale livello diagnostico della patologia clinica ospedaliera e raggiungimento della massima qualità della fase analitica, potrebbe essere ritenuto elemento di pregio l'inserimento dei suddetti test come analiti opzionali in una futura fase di valutazione tecnica della fornitura.</p>
8	<p>Rilievo 1 A pagina 21 del paragrafo sopra riportato viene richiesto: "4. Sistema analitico composta da almeno n. 2 analizzatori/moduli analitici identici tra loro definiti strumentazione principale; 5. La fornitura deve altresì comprendere almeno 1 analizzatore/modulo analitico di back up. Tale strumentazione deve essere identica alla principale;"</p> <p>PROPOSTA Affinché la strumentazione richiesta al punto 5 possa essere identica a quanto richiesto al punto 4 è necessario fornire almeno 2 analizzatori/moduli analitici di backup. Ciò però collide parzialmente con quanto richiesto all'inizio del punto 5 dove viene richiesto che "La fornitura deve altresì comprendere almeno 1 analizzatore/modulo analitico di back up". Al fine di evitare errori inconsapevoli in fase di offerta da parte degli operatori di mercato, si chiede di riformulare il punto 5 come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5. La fornitura deve altresì comprendere almeno 1 analizzatore/modulo analitico di back up identico all'analizzatore/modulo analitico principale (dove per analizzatore in accordo alle specifiche già indicate nel lotto 2 si intende: ogni dispositivo medico IVD/IVDR dotato di ago campionatore e vano reagenti, che regolarmente calibrato, campioni un fluido biologico da una provetta e generi risultati analitici sullo stato di salute del paziente). <p>Rilievo 2 A pagina 22 del paragrafo sopra riportato viene richiesto: "16. La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'interfacciamento elettromeccanico ed informatico di tutta la strumentazione per l'esecuzione degli esami del presente lotto di gara con il sistema automatico di processo oggetto di aggiudicazione del lotto 2 del capitolato di gara. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto. (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di accesso (slot) indipendenti tra di loro. Tutti gli oneri di interfacciamento manutenzione Hardware e software saranno a carico della Ditta aggiudicataria del lotto n. 2.)"</p> <p>PROPOSTA Si segnala che tale requisito di minima costituisce un elemento di incertezza nell'elaborazione del progetto tecnico. Nessun concorrente potrà garantire la possibilità di connessione dei propri strumenti ad un sistema che non si conosce al momento della partecipazione. In altri termini, sia il lotto 8 che il lotto 2 contengono un requisito di minima che determina la formulazione di un'offerta tecnica condizionata ad un evento (la scelta del sistema di automazione) che si verificherà solo dopo la partecipazione alla gara. Tale circostanza determina la violazione del principio di par condicio e massima partecipazione in quanto non si può subordinare l'aggiudicazione del lotto 8 al lotto 2. Al fine di favorire una più ampia partecipazione e la proposizione di progetti disegnati sulle esigenze dell'ULSS Marca Trevigiana, si richiede a codesta rispettabile Amministrazione di modificare il requisito secondo quanto segue: "16. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutte le specifiche necessarie per la realizzazione dell'interfacciamento elettromeccanico ed informatico di tutta la strumentazione per l'esecuzione degli esami del presente lotto di gara con il sistema automatico di processo oggetto di aggiudicazione del lotto 2 del capitolato di gara. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto. (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di accesso (slot) indipendenti tra di loro. Tutti gli oneri di interfacciamento, eventuale sviluppo, manutenzione Hardware e software saranno a carico della Ditta aggiudicataria del lotto n. 2.)"</p>
8	
8	<p>A seguito di una attenta e approfondita valutazione del pannello esami richiesto, si allega copia dello stesso (ALL-2) con il dettaglio delle metodiche disponibili nel nostro portafoglio prodotti e la tipologia di analizzatori / metodi analitici per eseguirli. Come si può notare</p>

	dall'allegato, la scrivente non è nella disponibilità di offrire nel regime di offerta obbligatorio le determinazioni "HbeAb" e "HbeAg", trovandoci di fatto nella condizione di dover cercare un partner in RTI o Rivendita per poter partecipare alla futura procedura di gara
8	<p>LOTTO 8 SISTEMA ANALITICO PER ANALISI SIEROLOGICHE PER EPATITI/HIV Ag/Ab: Produttività analitica</p> <p>Considerata la configurazione della strumentazione, da connettere al sistema di automazione (versione XL LAS), richiesta, si chiede di modificare la caratteristica minima di produttività test/ora da 180 test/ora a 160 test/ora al fine di garantire la massima partecipazione dell'industria al bando.</p>
9	<p>LOTTO 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE: Strumentazione dedicata agli analiti contrassegnati da #</p> <p>Relativamente al requisito pena esclusione "Per i test riportati nella tabella "Elenco Esami" – Lotto 9, contrassegnati da # è richiesta strumentazione con produttività adeguata ai carichi di lavoro secondo le indicazioni di tabella;" (punto 4. pag. 24), la scrivente chiede di chiarire, in fase di stesura del Capitolato definitivo, che la strumentazione per l'esecuzione degli esami contrassegnati, nella tabella "Elenco Esami", con # debba essere dedicata o possa essere la stessa destinata all'esecuzione dei test contrassegnati con *.</p> <p>Esecuzione analiti opzionali</p> <p>Relativamente al requisito pena esclusione "Il sistema diagnostico fornito dovrà essere in grado di eseguire tutte le prestazioni definite nel file "Elenco Esami" (punto 7. pag. 24) la scrivente osserva che la richiesta sembra essere in contrasto con l'indicazione opzionale espressa, per alcuni test del lotto in oggetto, nella colonna "regime di offerta", del file "Elenco Esami". Pertanto si chiede di chiarire, in fase di stesura del Capitolato definitivo, se il sistema debba essere in grado di eseguire tutti le prestazioni in tabella "Elenco Esami", inclusi gli analiti indicati come opzionali.</p>
10	<p>Si osserva che nell'elenco dei test richiesti per tale lotto, vostro allegato "allegato Elenco esami_2" vengono richiesti come "obbligatori" gli analiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caffaina (siero) - Piperazine (urine) <p>A nostra conoscenza nell'attuale mercato della diagnostica l'analita Caffaina è nel listino di un'unica Azienda del settore, tale unicità di offerta e il regime di "obbligatorio" da voi richiesto limiterebbe la più ampia partecipazione delle Aziende a tale lotto.</p> <p>L'analita Piperazine, a nostra conoscenza, non è presente come kit immunochimico, ma è dosabile con tecnologia HPLC-MS/MS.</p> <p>Si chiede pertanto che tali analiti non vengano assegnati nel "regime di offerta" come obbligatori, ma opzionali o altresì inseriti nel vostro lotto "L06-LCMS".</p>
11	<p>Autoimmunità con metodica Immunoassay in micropiastra:</p> <p>Al fine di consentire la più ampia partecipazione si fa presente che il test richiesto "Ab anti cute specifici "è commercializzato unicamente da due aziende, pertanto si consiglia di inserirlo tra i test opzionali.</p> <p>Autoimmunità con metodica Immunoblot:</p> <p>Al fine di garantire la più ampia partecipazione, si fa presente che il profilo richiesto "Profilo antigeni neuronali" è commercializzato unicamente da due aziende, pertanto si consiglia di inserirlo tra i test opzionali.</p> <p>Si richiede di prendere in considerazione profili contenenti antigeni differenti rispetto a quanto indicato al fine di aumentare la varietà di autoanticorpi rilevabili.</p> <p>Sistema analitico:</p> <p>Poiché sono richiesti sia test in IFA che in ELISA si richiede di poter valutare strumenti in grado di eseguire entrambe le metodiche per avere due sistemi analitici identici per garantire il back up strumentale.</p> <p>Per ottimizzare il flusso di lavoro relativo agli immunodosaggi non in micropiastra, considerato l'elevato numero di determinazioni annue, si richiede di prendere in considerazione analizzatori in grado di avere un'elevata resa analitica, con particolare attenzione al tempo di attesa del primo risultato e alla capacità di caricamento "on board "per reagenti e campioni.</p>
11	<p>Obiettivi/esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale (pagina 27 capitolato): relativamente alle esigenze dichiarate si sottolinea come , in considerazione del modello organizzativo previsto e delle continue innovazioni nella diagnostica delle malattie autoimmuni, sia opportuno sottolineare tra gli obiettivi richiesti che il progetto debba tenere conto anche della possibilità di garantire all'hub di riferimento tecnologie che, oltre ad essere dotate del massimo livello di automazione possibile, consentano l'implementazione dell'offerta diagnostica per l'intera durata della fornitura.</p> <p>Test con metodica in immunoassay (pagina 29 capitolato) viene specificato che non sono compresi i test per calibrazioni e controlli che dovranno essere previsti dalla ditta a titolo gratuito; sottolineando come il kit reagente sia lo stesso per tutti i dosaggi (calibrazioni, controlli e test) e di conseguenza gli operatori economici, per soddisfare questa richiesta, dovrebbero offrire lo stesso codice (kit reagente) con due scontistiche diverse. A nostro parere questo comporterebbe sia poca chiarezza nell'unicità del prezzo sia eventuale difficoltà da parte dell'Ente nella gestione degli ordinativi e delle relative fatturazioni. Si suggerisce quindi di chiedere a titolo gratuito esclusivamente calibratori e controlli e non i test ad essi associati, fermo restando la congruità dei quantitativi di diagnostici offerti in relazione al numero di determinazioni anno previste e della frequenza analitica richiesta.</p> <p>Test e prestazioni opzionali (pagina 30 capitolato): in relazione ai test opzionali, data la loro quantità e tipologia, si suggerisce di specificare in sede di gara se il loro valore economico contribuirà o meno alla composizione della base d'asta. Nel caso il valore sia compreso nella base d'asta si sottolinea come potrebbe essere complesso andare a comparare le varie offerte, specialmente quelle degli operatori economici che non fossero nella possibilità di offrire i suddetti parametri.</p>

	<p>Si aggiunge inoltre come la maggior parte di questi test siano inerenti alla diagnostica delle patologie neurologiche autoimmuni, area nella quale, per quanto di nostra conoscenza, esiste nel mercato un numero estremamente limitato di operatori economici. Al fine di garantire la più ampia partecipazione si suggerisce di scorporare questi parametri in un lotto a parte con richiesta esclusiva dei soli reagenti, in quanto, trattandosi solitamente di test con metodica IFA e/o Blot, potrebbero essere automatizzati nelle piattaforme strumentali richieste a prescindere dall'operatore economico aggiudicatario del Lotto 11. Al fine di fornire ulteriore elemento a questa considerazione di seguito si riporta elenco di strutture sanitarie ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni per forniture similari: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano- Ospedale di Merano - ULSS 8 Berica - Azienda Ospedaliera Universitaria integrata Verona</p>
11	<p>In riferimento alla procedura in oggetto, comunica il proprio interesse a partecipare al Lotto nr. 11 (Autoimmunità). Con l'occasione rileviamo che sono presenti alcuni test, richiesti in lotti diversi, che per affinità al settore diagnostico e caratteristiche tecniche (strumentazione completamente automatica, dosaggio quantitativo, accesso random e walk-away) possono essere consolidati nel Lotto n.11, come ad esempio: _x ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA - Lotto 02 _x ANTICORPI ANTI TIREOPERROSSIDASI - Lotto 02 _x ANTICORPI ANTI RECETTORE TSH - Lotto 05 _x CALPROTECTINA (feci) - Lotto 07</p>
12	<p>Riferimento Elenco_esami.pdf riportate per il LOTTO 4 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE, si richiede se per quanto indicato di seguito: n.204 determinazioni totali di MUTAZIONI MTHFR, n.617 determinazioni totali di MUTAZIONI FATTORE V, n. 1.217 determinazioni totali di MUTAZIONI FATTORE II trattasi di refuso, in quanto, nel presente lotto, non sono richieste metodiche molecolari che consentano l'individuazione di mutazioni genetiche. Si chiede pertanto se tale numero di test è invece da integrare nei quantitativi riportati nel LOTTO 12-BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI</p>
12	<p>Lotto 12 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI Per la partecipazione al suddetto lotto, la scrivente proporrebbe un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, costituito da uno strumento automatizzato di estrazione/set up di PCR, da uno strumento di amplificazione e analisi del DNA in real time e da un software interpretativo in grado di comunicare tra di loro e con il gestionale bidirezionalmente. Tale sistema, unitamente ai reagenti e ai consumabili dedicati, permette di ottenere prestazioni di elevata efficienza ed efficacia garantendo risultati di altissima qualità attraverso la tracciabilità, la sicurezza del lavoratore e supportando al meglio l'organizzazione del lavoro. Il sistema viene gestito e monitorato grazie all'utilizzo dei software interfacciati fra loro e può essere interfacciato in modalità bidirezionale al LIS di Laboratorio in base alle esigenze del laboratorio. Inoltre, un sistema così strutturato è in grado, partendo da provetta primaria, di lavorare autonomamente per le fasi di estrazione degli acidi nucleici, preparazione e dispensazione della miscela di reazione di amplificazione; successivamente consente, mediante tecnologia Real Time PCR, la genotipizzazione di varianti genetiche note. Tutti i parametri offerti possono essere gestiti contemporaneamente in quanto hanno lo stesso profilo termico di amplificazione. Strumenti provvisti di marcatura CE in base alla Direttiva 98/79/CEE Tutti i kit, marcati CE IVD, saranno forniti comprensivi di reagenti per estrazione e di tutti i consumabili necessari alla corretta esecuzione dei test richiesti, compresi i controlli.</p>
13	<p>Per il lotto 13 e altri lotti si richiede, se possibile, di arrotondare il numero di test di immunometria a multipli di 100 o a 50, per un calcolo più preciso dei quantitativi necessari x eseguire gli esami, visto che in commercio esistono pezzature di kits da 50, 100 e 200 , 400, etc tests. (esempio: 335 test arrotondare a 350 test oppure 400 test)</p>
14	<p>LOTTO14 - Punto 2: Si chiede di precisare ulteriormente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipologia di esami prescritti al paziente • Tipologia di provetta usata • Sequenza del prelievo • Data ed ora di prelievo <p>I dettagli di cui sopra sono finalizzati a garantire la tracciabilità di tutti gli eventi impattanti nella fase preanalitica.</p> <p>Punto 3: Per garantire un T.A.T complessivo coerente con le linee guida e le raccomandazioni delle principali società scientifiche, in considerazione dei carichi di lavoro da voi indicati, si consiglia di adottare sistemi con elevata produttività e comunque non inferiore (a 15 secondi/paziente mediamente).</p> <p>Punto 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si consiglia di porre particolare attenzione al processo di etichettatura rispetto alle etichette già presenti sulla provetta per favorire la visualizzazione dei campioni prelevati. - Si consiglia di valutare la possibilità che i sistemi proposti possano eseguire un controllo sul colore del tappo e sulla lunghezza delle provette minimizzando in tal modo possibili errori da parte degli operatori. <p>Punto 5: Si consiglia l'adozione di sistemi che prevedano "on board" caricatori di provette per avere a disposizione un numero congruo di provette ed ottimizzare i tempi di processazione delle stesse.</p> <p>Punto 8: Si richiede di valutare l'occupazione degli spazi (box prelievo) per i sistemi proposti unitamente agli accessori compresi nella configurazione degli stessi.</p>

	<p><u>Ulteriori osservazioni</u> Nei centri con maggiore volume di attività si consiglia di prevedere la disponibilità di sistemi di back up posizionabili, al bisogno, nei diversi centri di prelievi/reparti senza necessità di alimentazione, interfacciabili e con congruo numero di provette già disponibili “on board”.</p>
15	<p>In relazione alla tabella analiti presidio Conegliano, si chiede se trattasi di refuso il parametro 15OHVitamina D. Si fa presente, infatti, che per gli altri presidi il parametro richiesto è 25-OHVitamina D. Si chiede di confermare che anche Conegliano ha necessità di monitorare il parametro 25-OHVitamina D.</p>
16	<p>Con riferimento al lotto 16 - CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA, ci preme presentare le seguenti osservazioni. Tra gli analiti richiesti oltre agli anticorpi per anti-toxoplasma e anti CMV, tutti muniti di puntuale documentazione tecnica viene richiesta la relativa avidità. Si precisa che tale avidità non dispone di apposita e puntuale documentazione tecnica, né è citata nelle IFU dei relativi prodotti, tuttavia, essendo presenti nel controllo Ab anti Toxo e CMV è possibile testarne l'attività qualora le concentrazioni lotto dipendenti lo consentano. Per quanto a nostra conoscenza nessuna azienda presente sul mercato è in grado di presentare documentazione tecnica sull'avidità. Alla luce di quanto esposto si chiede pertanto che nella stesura finale della documentazione di gara gli operatori economici siano esonerati dalla produzione di simile documentazione. Infine, per quanto ai seguenti analiti: Determinazione del RNA Parechovirus Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7) Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8) Determinazione del DNA di Toxoplasma gondi si chiede siano stralciati in quanto, per quanto a nostra conoscenza, non presenti sul mercato marcati CE.</p>
16	<p>LOTTO 16 In relazione alle caratteristiche minime dei materiali punto “a”, si fa presente che la letteratura da comprova del fatto che la commutabilità non è direttamente proporzionale alla percentuale di matrice umana contenuta nel controllo. A tal fine si chiede di rimodulare il requisito in “<i>Al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti, produrre opportuna documentazione</i>” In relazione alle caratteristiche minime dei materiali punto “d”, si fa presente che secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008, le schede di sicurezza di ogni prodotto devono mostrare nella sezione “Composizione” la composizione dei materiali pericolosi e non la composizione generica del prodotto. Si chiede di riformulare il requisito in: “<i>La documentazione in lingua italiana (inserti e schede di sicurezza)</i>” In relazione alle caratteristiche minime dei materiali punto “f”, si fa presente che il requisito così formulato impedisce la partecipazione ad aziende produttrice di controlli qualità indipendenti/ parte terza. Si chiede di rettificare il requisito in “<i>I QC sono indipendenti dal produttore dei reagenti e dal produttore delle strumentazioni in uso nel laboratorio.</i>” In relazione alle caratteristiche minime del software di gestione C.Q.I punto “a”, si fa presente che il grafico di Cusum è una peculiarità di una sola azienda. Al fine di permettere una maggiore partecipazione al lotto, si chiede di rimuovere tale grafico. Al fine di generare offerte congrue e quantitativamente comparabili da parte delle Aziende partecipanti, si suggerisce di indicare nella tabella contenente gli analiti richiesti per ogni presidio gli mL necessari/annui. Si sottolinea infatti che il numero di sedute/settimana non permette di formulare un'offerta congrua in assenza di volumi morti strumentali e pescaggi per ogni parametro. In relazione alle caratteristiche minime della gestione interlaboratorio e servizi punto “c”, si chiede di rimuovere il termine “online”, assumendo che la finalità del laboratorio consiste nella “<i>generazione di elaborazioni statistiche settimanali ed in forma di report online per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio</i>” indipendentemente dalla modalità utilizzata dal software offerto (online, integrata, ecc). In relazione alle caratteristiche minime del software di gestione C.Q.I punto “b”, al fine di permettere una maggiore partecipazione al lotto, si chiede riformulare il requisito in “<i>Aggiornamento mensile dei dati afferenti ai gruppi di consenso cumulativi totali di tutti gli utilizzatori</i>” Per consentire una maggiore partecipazione agli operatori economici, si chiede la partecipazione al lotto con almeno l'80% degli analiti richiesti in tabella.</p>
16	<p>LOTTO 16- CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA In merito a quanto richiesto segnaliamo che da ricerca sul mercato al momento non sono disponibili e/o non sono disponibili marchiati CE controlli per i seguenti analiti. Si chiede pertanto di poter coprire l'80% degli analiti richiesti in gara con marchiatura CE oppure l'80% degli analiti totali del lotto 16: Determinazione del RNA Parechovirus RUO – IVD (non CE Marked) Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7) Non Reperibile sul mercato Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8) Non Reperibile sul mercato Determinazione del DNA di Toxoplasma gondi Non Reperibile sul mercato</p>
17	<p>LOTTO 17 SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DELLE GAMMOPATIE MONOCLONALI E DISSOCIAZIONE EMATOLIQURALE -Allegato “<i>Elenco_esami</i>” richiesti per il LOTTO 17 Osservazione: nell'elenco dei test compaiono le “Bande oligoclonali”: riteniamo essere un refuso la presenza dello stesso all'interno del</p>

	<p>LOTTO 17.</p> <p>- PAG.15 allegato “<i>AVVISO CONSULTAZIONE E ESTRATTO CAPITOLATO SERVICE DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA pdf</i>” - “<i>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</i>” caratteristica n° 2:</p> <p>“<i>Fornitura di tutto il materiale necessario all’esecuzione delle determinazioni, comprensivo dei device di raccolta campione</i>”</p> <p>Osservazione: si segnala che la scrivente dovrà rivolgersi al mercato per fornire “i device di raccolta campione” in quanto il materiale non è presente nel proprio listino.</p>
17	<p>Lotto 17 “Sistema diagnostico per il monitoraggio delle gammopatie monoclonali e dissociazione ematoliquorale”:</p> <p>Si richiede che venga specificato che la tecnologia della strumentazione offerta (oltre ad essere nuova di fabbrica e di ultima generazione) dovrà essere turbidimetrica e/o nefelometrica, e che la stessa dovrà essere una strumentazione stand alone “da banco”, in conformità alle soluzioni diagnostiche presenti nei Settori Proteine dei Lab. Analisi degli Ospedali della Regione Veneto.</p> <p>Si richiede di specificare se la richiesta di Bande Oligoclonali, di norma rientrante nella diagnostica Elettroforetica di secondo livello, sia da considerarsi refuso o, in caso contrario, si richiede di dettagliare meglio la natura della stessa</p> <p>Si richiede di confermare, in merito al punto 4 dell’estratto di capitolato, che:</p> <p>“l’aderenza dei risultati analitici alle linee guida internazionali al fine di appropriata e corretta gestione delle discrasie plasmacellulari” è da intendersi con riferimento al dosaggio utilizzato proprio a scopo di diagnosi e di gestione delle discrasie plasmacellulari, giacché anche le linee guida internazionali, per tale momento diagnostico, fanno esplicito riferimento al dosaggio utilizzato e non alla piattaforma strumentale</p> <p>il riferimento ai Centro Trapianti è un refuso, e che il riferimento da considerare è quello ai sistemi diagnostici in uso presso le altre Aziende Ospedaliere del Veneto, in particolare a quelle presenti nei Settori Proteine dei Laboratori Analisi dei centri di Verona e Padova, dipartimenti canonicamente deputati alla diagnosi e alla gestione delle discrasie plasmacellulari.</p>
18	<p>LOTTO 18 pag. 46 Estratto Capitolato</p> <p>“SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV”</p> <p>OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL’AREA FUNZIONALE</p> <p>Punto 1) Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA e CMV – DNA e genotipizzazione HCV, ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell’operatore e massima produttività nel turno lavorativo:</p> <p>Si suggerisce, al fine di permettere al maggior numero di operatori di partecipare, di definire più dettagliatamente il termine “alta automazione sample to result” aprendo la definizione anche a strumenti con completa tracciabilità dal campione al risultato finale che però prevedono, nel flusso di lavoro, anche un intervento manuale minimo di spostamento della piastra dallo strumento di estrazione a quello di amplificazione.</p> <p>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p> <p>Punto 3) Il sistema principale deve essere automatizzato e validato per l’esecuzione a partire dalla provetta primaria ed essere provvisto di software dedicato per l’elaborazione del risultato finale:</p> <p>Si suggerisce, al fine di permettere al maggior numero di operatori di partecipare e per permettere al laboratorio un’analisi più completa, di ampliare la definizione “essere provvisto di software dedicato per l’elaborazione del risultato finale”, specificando la bontà di un SW aperto che permette di vedere le curve e impostare le soglie e che in ogni caso alla fine restituisce un risultato interpretato.</p> <p>In alternativa si suggerisce di aprire anche a SW di interpretazione di una terza azienda stand alone ma non all’interno del flusso di lavoro specifico.</p> <p>Punto 8) Per la determinazione del genotipo è richiesta l’amplificazione di almeno due regioni target del genoma HCV, capacità di identificare i genotipi da 1 a 6 e di differenziare il genotipo 1 nei sottotipi a e b:</p> <p>Al fine di permettere al maggior numero di operatori economici di partecipare, si suggerisce di dare la possibilità agli operatori economici, di fornire il test per la determinazione del genotipo di HCV tramite tecnologia differente da PCR in tempo reale</p>
18	<p>Estratto Capitolato Lotto 18 pag.46</p> <p>Test HCV Gen Follow UP Cariche Virali:</p> <p>l’inserimento nel lotto del test HCV genotipo limita la concorrenzialità delle aziende partecipanti essendo per nostra conoscenza il test disponibile su pochissime piattaforme analitiche (tra l’altro non completamente automatizzate e di nuova generazione)</p> <p>Proposta: Possibilità di separare il test dal lotto in questione per garantire la più ampia partecipazione delle aziende</p>
18	<p>1) <i>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</i></p> <p>5. <i>I risultati devono essere espressi secondo gli standard internazionali (copie o UI/ml) con dichiarati i fattori di conversione</i></p> <p>Si chiede di confermare che i fattori di conversione debbano essere dichiarati solo nel caso in cui i risultati non siano espressi secondo gli standard internazionali UI/ml.</p>
19	<p>In particolare, dopo attenta analisi dell’estratto di capitolato, dell’elenco degli esami annui e degli analiti richiesti dal vostro Spettabile ente, abbiamo riscontrato quanto segue:</p> <p>LOTTO 19 - Sistema diagnostico con approccio sindromico in biologia molecolare per la determinazione di: patogeni - sessualmente trasmessi, virus e batteri respiratori, patogeni responsabili di gastroenteriti e analisi di resistenze</p> <p>Il lotto così fatto preclude la partecipazione di altri Operatori economici che, come la scrivente, potrebbero essere in grado di proporre strumentazione nuova e di ultima generazione, nonché kit e consumabili necessari per garantire l’esecuzione dei test richiesti.</p> <p>Pertanto, per favorire e garantire una più ampia partecipazione alla futura procedura di gara, si osserva e si propone di dividere il lotto 19 in 4 lotti (o sublotti) distinti, e aggiudicabili singolarmente.</p>
19	<p>Suggerimento generale</p> <p>Si richiede di poter avere maggiori specifiche sul sistema informatico di settore, sugli interfacciamenti al LIS, al Middleware eventuale di</p>

	<p>settore, refertazione e data base di settore e i prezzi di collegamento relativi.</p> <p>LOTTO 19</p> <p>Il lotto di gara n. 19 comprende diverse indagini con target clinici diversi.</p> <p>Tale aggregazione di esami, permette ad una sola ditta del mercato di poter partecipare.</p> <p>Per garantire una partecipazione più ampia, seguendo la logica dell'interesse dell'Ente, chiediamo che il lotto venga diviso secondo patologia in</p> <p>1) PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI 2) VIRUS E BATTERI RESPIRATORI 3) PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROE 4) ANALISI DI RESISTENZE</p> <p>Inoltre si chiede di poter rendere AUSPICABILI, tutti i test con una numerosità annuale molto bassa, sempre nell'ottica di allargare la possibilità di partecipazione</p>																
20	<p>LOTTO N. 20 “SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO.</p> <p>Con riferimento al lotto n. 20 di cui alla Procedura di Gara in oggetto, al fine di rendere trasparente la Procedura nell'interesse della Pubblica Amministrazione, e per garantire una più ampia partecipazione alle maggiori aziende del settore, si chiede di consentire la partecipazione anche possedendo per l'80% del numero totale dei test/analiti richiesti, poiché da indagine di mercato effettuata, ci risulta che alcune voci sono esclusive di un'unica azienda del settore.</p> <p>Chiediamo inoltre di estrapolare la caratteristica “identificazione del campione tramite codice a barre” poiché anche tale caratteristica da indagine di mercato effettuata, risulta premiare un'unica azienda del settore.</p>																
20	<p>LOTTO 20 pag. 48 Estratto Capitolato “SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO” CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p> <p>Punto 2) Un estrattore CE-IVD, anche ricondizionato, adatto ad applicazioni in Realtime PCR, dotato di almeno 8 posizioni, in grado di gestire volumi di partenza ed eluizione diversi;</p> <p>Si suggerisce di definire meglio la richiesta di un ulteriore estrattore in quanto si chiede già di fornire un sistema completo con relativo backup. Inoltre, la fornitura di uno strumento ulteriore, seppur CE-IVD, non garantisce la completa validazione del flusso di lavoro per i test validati sul sistema principale come richiesto dalla regolamentazione IVDR attualmente in vigore e definitivamente attuata e obbligatoria durante il periodo della trattativa in oggetto. Questo potrebbe anche limitare la partecipazione di molti operatori economici.</p> <p>In alternativa si suggerisce di spostare in un lotto separato la richiesta di test non inerenti al follow-up del paziente trapiantato o immunocompromesso e/o con basso volume di test/anno (<500) insieme al sopracitato estrattore secondario.</p> <p>Rif. ALLEGATO ELENCO ESAMI (LOTTO 20)</p> <p>Al fine di permettere al maggior numero di operatori di partecipare, si suggerisce di inserire nel lotto in oggetto esclusivamente kit per le rilevazioni di patogeni strettamente correlati al monitoraggio del paziente post trapianto (Tabella di seguito) o con un maggior numero di test/anno (>500) per garantire sia un'elevata flessibilità che produttività.</p> <table border="1"> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA del JCV</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)</td></tr> </table> <p>Al contrario si suggerisce di inserire in un lotto a parte o differente, i kit relativi a patogeni che non rientrano nella categoria rappresentata dal lotto in oggetto (Tabella di seguito) o con un numero di test/anno limitato (<500). Inoltre l'avvento della nuova regolamentazione IVDR, attualmente in vigore e definitivamente attuata e obbligatoria nel periodo di gara, che obbliga a validare l'intero processo dal campione fino al risultato finale su un unico flusso di lavoro, impedisce l'approvvigionamento dei kit (non presenti nel portfolio aziendale) da terze parti mantenendo la validazione, chiudendo maggiormente la partecipazione al lotto.</p> <table border="1"> <tr><td>Determinazione del RNA Parechovirus</td></tr> <tr><td>Determinazione del DNA di Toxoplasma gondii</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)</td></tr> <tr><td>Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)</td></tr> </table> <p>Si richiede altresì di fornire un elenco di Strutture Sanitarie, ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni di forniture riguardanti Sistemi dello stesso tipo di quelli descritti nell'estratto di Capitolato Speciale allegato al presente avviso, avvenute nel corso dell'ultimo triennio. Essendo la scrivente una società di nuova costituzione (ottobre 2019), facente parte della, avendo ottemperato nel biennio 2020 – 2021 alle trattative principalmente focalizzate sulla situazione della Pandemia, si suggerisce di poter considerare l'elenco delle Strutture Sanitarie ove sono state effettuate forniture “similari” di quelle descritte nell'estratto di Capitolato Speciale allegato al presente avviso</p>	Determinazione e quantificazione del DNA del JCV	Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus	Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)	Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)	Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii	Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)	Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)	Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)	Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)	Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)	Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)	Determinazione del RNA Parechovirus	Determinazione del DNA di Toxoplasma gondii	Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus	Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)	Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)
Determinazione e quantificazione del DNA del JCV																	
Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)																	
Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)																	
Determinazione del RNA Parechovirus																	
Determinazione del DNA di Toxoplasma gondii																	
Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)																	
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)																	
20	<p>LOTTO 20</p> <p>La possibilità di poter partecipare con strumentazione ricondizionata, agevola indubbiamente chi è già fornitore, in particolare riguardo ai costi relativi al noleggio ed all'assistenza.</p> <p>Si chiede di poter allineare le caratteristiche e richiedere strumentazione nuova di fabbrica a tutti i partecipanti.</p> <p>Inoltre si chiede di poter rendere AUSPICABILI o di eliminare i test con una numerosità annuale molto bassa, sempre nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione di operatori economici</p>																

21	<p>LOTTO N. 21 - SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI.</p> <p>In relazione alla caratteristica minima a pena d'esclusione qui riportata "<i>b) I flaconi devono essere in materiale infrangibile, al fine di garantire la massima sicurezza durante la manipolazione</i>", si segnala che la scrivente non dispone di flaconi in materiale infrangibile per tale specifico sistema diagnostico.</p>
22	<p>LOTTO 22 Osservazioni:</p> <p>Da una ricerca online effettuata sui maggiori providers dei test richiesti dal Lotto 22 in Oggetto rileviamo che solo 3 piattaforme sul mercato prevedono la possibilità di effettuare entrambe le analisi richieste. Di queste, solo una ha tempi di esecuzione rapidi e un accesso random che permette di eseguire più di due campioni contemporaneamente, compatibili con diagnostica in urgenza</p> <p>Ci permettiamo di suggerire, nell'ottica di una più ampia partecipazione delle Aziende e di una più puntuale aderenza alle richieste dei clinici in termini di TAT, numero di parametri e ambito clinico, di separare in due diversi lotti la richiesta di sistemi diagnostici per la ricerca di Micobatteri e delle relative resistenze, dalla richiesta per la ricerca di altri patogeni Carbapenemasi resistenti.</p> <p>In questo modo, per ogni tipologia di test sarà assicurata la possibilità di valutare un maggior numero di Sistemi, includendo anche quelli con caratteristiche più performanti e/o innovative perché specializzati nell'uno o nell'altro ambito</p>
23	<p>LOTTO 23 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI.</p> <p>In corrispondenza del paragrafo "CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE" (pag.54) - punto 1) – voce "<i>e) Dispositivi necessari per la raccolta delle emocolture</i>" e considerato quanto richiesto al successivo punto 3) voce "<i>g) Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi</i>", si suggerisce di declinare con precisione i prodotti richiesti a pena esclusione.</p> <p>Nello specifico, si ritiene essenziale chiarire all'interno dei futuri atti di gara quali e quanti dispositivi per la raccolta delle emocolture, saranno richiesti tra:</p> <p>Set da prelievo cioè ago epicranico (a farfalla) pre-assemblato ad adattatore luer Camicia monouso standard.</p> <p>In alternativa: Ago epicranico (a farfalla) adattatore luer Camicia monouso standard</p> <p>Si richiede lo stralcio della dicitura "<i>altri liquidi biologici</i>" dal paragrafo CARATTERISTICHE MINIME in coerenza con la richiesta di marcatura CE-IVD solo ed esclusivamente su sangue dei reagenti per la ricerca dei batteri e dei funghi. Tale dicitura potrebbe suscitare future contestazioni.</p> <p>Si chiede conferma che la dicitura "<i>acellulari</i>" presente al punto 5 sia un refuso.</p> <p>Nell'elenco degli esami previsti per il Lotto in questione vi sono "<i>Piastre da contatto per monitoraggio ambientale con Agar TSA + inattivante dei disinfettanti</i>" per i quali notoriamente non vige l'obbligo di marcatura CE. Si chiede quindi al successivo art. 2 a pag. 67 di inserire la dicitura "<i>ove previsto</i>".</p>
23	<p>LOTTO 23 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI,</p> <p>Si precisa che i terreni di coltura per batteriologia dettagliati nell'elenco allegato "esami" lotto 23 non possono essere considerati in alcun modo direttamente interconnessi con il sistema automatico per emocolture.</p> <p>La strumentazione richiesta infatti non viene mai utilizzata e pertanto non è mai coinvolta nell'utilizzo dei terreni di coltura per batteriologia e <i>vice versa</i>, con la sola esclusione dei flaconi per emocoltura ovvero dei consumabili dedicati. I terreni di coltura per batteriologia sono da considerarsi funzionalmente indipendenti dai sistemi per emocolture e per questo l'unione di queste categorie di prodotti non può essere giustificata da ragioni di carattere tecnico o prestazionale.</p> <p>Si chiede, pertanto, l'estrapolazione dei terreni dal lotto in oggetto con la creazione di un lotto separato. Qualora questo non avvenisse, verrebbe leso il principio della massima partecipazione fondamento del Codice degli Appalti in quanto la possibilità di risposta sarebbe limitata alle sole aziende che hanno prodotti per l'esecuzione di emocolture.</p>
23	<p>Dall'esame dell'Estratto del capitolato" e dell'"Elenco esami annui" si riscontrano elementi di criticità che di fatto costituiscono ostacolo alla partecipazione della scrivente società, ove dovesse essere requisito essenziale la presentazione di un'offerta che preveda la totalità dei prodotti indicati; di seguito le osservazioni sottoposte:</p> <p>Relativamente al lotto n. 23 si evidenzia che la definizione di unico lotto comprendente strumentazione e reagenti, quali terreni di coltura pronti all'uso in piastre e provette, di fatto preclude la possibilità di partecipazione diretta quale singolo operatore economico, alla , produttore e fornitore diretto di terreni colturali pronti all'uso per esami microbiologici, è presente nel mercato Nazionale ed Internazionale con prodotti validati su seminatoi automatici in uso in diverse UOC di Microbiologia di prestigiosi Presidi Ospedalieri. La scissione del lotto in lotti distinti comprendenti da un lato la strumentazione dall'altro i reagenti e consumabili, consentirebbe la partecipazione ad un più ampio numero di concorrenti, compresa la scrivente Società</p> <p>Al fine di consentire la più ampia partecipazione finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla futura procedura di evidenza pubblica, si chiede, relativamente al lotto 1, di scindere la fornitura delle strumentazioni dai quella dei reagenti e altri materiali di consumo, prevedendo da capitolato la aggiudicazione per singolo sub-lotto.</p>

	<p>La suddetta richiesta trova fondamento nei principi ai quali è ispirata la disciplina prevista dal D.lgs. n. 50/2016 (così detto Codice degli Appalti) che mira a favorire la massima partecipazione dei concorrenti alle gare pubbliche, evitando elementi che possano ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza, giacché è interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali concorrenti, in nome del principio del <i>favor participationis</i>, favorendo il più ampio confronto concorrenziale. Inoltre, la identificazione di lotti disgiunti aggiudicabili individualmente, consentirebbe di formulare un'offerta economica più aderente ai reali prezzi di mercato dei reagenti medesimi, non condizionata dal valore della strumentazione che di fatto andrebbe ad incidere sulla formulazione dell'offerta dei reagenti.</p>
23	<p>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p> <p>Sistema diagnostico automatico per emocolture e altri liquidi biologici Flaconi aerobi e flaconi anaerobi per la ricerca di batteri in pazienti adulti NOTA: Se possibile, specificare se i flaconi debbano essere con o senza resine per gli antibiotici. Si chiede inoltre se è possibile specificare l'indicazione d'uso con specifica/marcatura CE_IVD per l'utilizzo di flaconi per la diagnostica su liquidi biologici non sangue.</p> <p>Dispositivi per la semina dai flaconi positivi NOTA: Se possibile, specificare se la semina dei flaconi debba avvenire mediante l'utilizzo di apposita strumentazione oppure manualmente da parte di un operatore, in modo da poter offrire i dispositivi accessori corretti. Segnalare, se possibile, il tasso di positività attuale per una migliore gestione dei quantitativi di materiale monouso da offrire.</p> <p>Dispositivi necessari per la raccolta delle emocolture NOTA: Sarebbe auspicabile che venisse specificata la necessità del solo adattatore o dell'adattatore già predisposto con agocannula</p> <p>Sostanze di arricchimento previste da scheda tecnica per liquidi diversi da sangue NOTA: per consentire la fornitura del materiale richiesto è necessario avere una misura relativamente precisa del numero di flaconi per i quali si prevede l'utilizzo dell'arricchimento.</p> <p>Sistema diagnostico per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici:</p> <p>Il sistema deve avere una segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali e positività dei flaconi NOTA: Esistono diverse modalità di segnalazione allarmi: allarme a video sul monitor sullo strumento, invio in remoto dell'allarme ad un'apposita torretta di segnalazione collegata in rete, avviso con messaggio e-mail. Si consiglia di specificare quale modalità di segnalazione viene richiesta.</p> <p>La strumentazione offerta deve avere capacità analitica compatibile con carichi di lavoro dichiarati con l'obiettivo 1 e dimensioni adeguate agli spazi delle singole sedi dove verrà allocata NOTA: oltre ai carichi di lavoro annuali di esami e flaconi riportati nella tabella, è indispensabile che vengano dichiarati il numero di flaconi che simultaneamente devono essere incubati ogni giorno per strumento, il tempo di incubazione eventualmente legato al tipo di campione e la logistica dell'installazione degli strumenti.</p> <p>Si chiede inoltre di verificare la possibilità di utilizzare strumentazione con gradi diversi di automazione, corrispondenti anche a dimensioni diverse (più automazione richiede maggiori dimensioni e viceversa), ciò potrebbe essere utile per abbassare i costi della fornitura in centri con basso numero di campioni annui processati.</p> <p>Diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario alla ricerca di batteri e miceti su campione di sangue periferico (emocoltura) e altri liquidi biologici</p> <p>Dovrà essere prevista la dotazione, senza oneri aggiuntivi, di dispositivi di sicurezza monouso per le subcolture da flaconi positivi NOTA: si chiede di quantificarne il numero di dispositivi necessario sulla base della positività media calcolata.</p> <p>TERRENI DI COLTURA Terreni di coltura acellulari pronti all'uso solidi (piastre petri) e liquidi (brodi di coltura)</p> <p>Ogni fornitura di materiale deve prevedere corrispondente relazione tecnica contenente la descrizione del sito di produzione, procedure di produzione dei terreni e del magazzino di stoccaggio e distribuzione, la localizzazione geografica del magazzino di distribuzione. NOTA Si chiede di esplicitare cosa si intenda per "descrizione delle procedure di produzione dei terreni, del magazzino e distribuzione". Si segnala inoltre che molte informazioni relative alla produzione sono coperte da segreto industriale.</p> <p>Deve essere disponibile la fornitura dei terreni con consegne a cadenza periodica a discrezione del laboratorio (settimanale, quindicinale, mensile) anche di terreni con consumo inferiore o uguale a 200 pezzi/anno NOTA: per i test rari si consiglia l'ordine estemporaneo in modo da sincronizzare le necessità con la spedizione</p>
24	<p>LOTTO 24 - SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.</p> <p>Fra le caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDITOF si legge al punto 1 lettera c) "<i>Identificazione di batteri, funghi filamentosi, lieviti, e micobatteri e batteri</i>", alla successiva lettera h) "<i>Marcatura CE-IVD di software, reattivi e database</i>"; la richiesta di Marcatura CE-IVD del database per l'identificazione di funghi filamentosi identifica, attualmente, un solo operatore economico presente sul mercato. Si chiede quindi di stralciare tale richiesta.</p> <p>Fra le Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma si legge al punto 3 lettera b) "<i>Inoculo automatico standardizzato della micropiastro dell'antibiogramma secondo il metodo della microdiluzione in brodo, tale da rispettare le linee guida EUCAST (5x10⁵ UFC/mL) per la microdiluzione in brodo su micropiastro</i>", si chiede di modificare tale disposizione sostituendo il termine "automatico" con "semi-automatico" come correttamente riportato all'interno della descrizione del lotto e del capoverso.</p>

	<p>Si chiede di confermare che in ossequio al principio di equivalenza il termine <i>micropiastra</i> possa intendersi come <i>pannello/card/supporto</i>, in tal caso si chiede di modificare il termine <i>micropiastra</i> con le diverse alternative proposte.</p>
24	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDITOF d) Software di gestione collegato bidirezionalmente al middleware/L.I.S.; g) Integrazione informatica con strumenti automatici per l'esecuzione degli antibiogrammi</p> </div> <p>Sulla base della nostra esperienza in termini di collegamenti al middleware / L.I.S. abbiamo osservato che le due richieste sopra riportate, se non coordinate a dovere, potrebbero condurre a problemi di flusso di lavoro.</p> <p>Ci permettiamo di indicarVi il seguente suggerimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento di identificazione MALDITOF dovrebbe collegarsi al software che governa il flusso degli antibiogrammi per evitare di avere informazioni a livello del LIS che non vengono propagate al software di gestione dell'antibiogramma <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>3. Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale: e) Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura dei codici a barre generati dal LIS centrale del laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS;</p> </div> <p>La nostra soluzione assicura totalmente questa richiesta anche grazie al fatto che le nostre micropiastre sono identificate con barcode univoco applicato al momento della produzione. Viceversa esistono sul mercato operatori economici che non forniscono micropiastre dell'antibiogramma barcodate al momento della produzione tale per cui nel flusso di lavoro è prevista l'etichettatura manuale della micropiastra per mano del tecnico di laboratorio.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>3. Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale: f) Disponibilità di pannelli idonei e validati per l'esecuzione del saggio di sensibilità antibiotica in microdiluzione in brodo su micropiastra per i microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);</p> </div> <p>Abbiamo osservato sia in corrispondenza di questa richiesta di minima sia nel file excel "allegato_Elenco esami_2" l'assenza della richiesta relativa all'antimicogramma dei lieviti. Ci permettiamo di suggerirvi di introdurre la richiesta alla luce del fatto che esistono sul mercato più di una tipologia di micropiastra prodotte per questo scopo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. Caratteristiche Software Middleware per la connessione delle strumentazioni e collegabile bidirezionalmente al LIS: d) Possibilità di accesso personale per ogni dipendente abilitato;</p> </div> <p>Sulla base della nostra esperienza ci permettiamo di suggerirvi la seguente precisazione: gli accessi devono essere gestiti in accordo con le vigenti disposizioni in materia, in termini di scadenza e complessità.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. Caratteristiche Software Middleware per la connessione delle strumentazioni e collegabile bidirezionalmente al LIS:</p> </div> <p>Ci permettiamo di suggerirvi di inserire le seguenti due caratteristiche minime in quanto parte integranti della normale routine di microbiologia: l) Sentinel Alert m) Integrazione con altri strumenti per l'esecuzione di test di approfondimento</p> <p>Obiettivi della soluzione della</p> <p>La soluzione automatizzata proposta dalla nostra Azienda in Microbiologia, oltre ad aumentare le capacità diagnostiche del laboratorio, incrementa affidabilità, efficienza, produttività e rapidità delle risposte per i clinici con evidenti vantaggi per l'intera struttura ospedaliera in termini di costi di ospedalizzazione. Aumentando il livello di standardizzazione, la tracciabilità dei passaggi e riducendo le fasi manuali dell'operatore tecnico, l'automazione proposta aumenta la sicurezza e consente di liberare del tempo utile per ulteriori attività. L'interfaccia grafica moderna e intuitiva del middleware BASE permette inoltre un lavoro più snello e rapido del Tecnico e del Dirigente: l'uso di marcatori colorati specifici permette il monitoraggio costante dello stato di avanzamento del campione nel processo; l'organizzazione incentrata sul paziente permette di raccogliere e consultare i risultati in un'unica schermata velocizzando le attività di confronto e validazione del dato. La caratteristica del middleware BASE di essere accessibile da ogni postazione di rete permette al Microbiologo / Clinico di conoscere in tempo reale lo stato del campione e la disponibilità dei risultati per procedere rapidamente alla relativa refertazione. Il supporto tablet permette al Microbiologo / Clinico di sfruttare questa organizzazione per migliorare e ottimizzare la definizione della corretta terapia antibiotica, portando fino al letto del paziente il lavoro della microbiologia in tempo pressoché reale.</p> <p>si propone di realizzare i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile il contatto con il campione biologico potenzialmente infetto; • automatizzare in funzione della riduzione del tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse; • garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico; • garantire tramite mw gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di Microbiologia
24	<p>.....si chiede di modificare, completare e/o integrare le seguenti voci.</p> <p>- LOTTO 24 - SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON</p>

	<p>METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.</p> <p><i>si chiede di integrare la voce con “Sistemi diagnostici AUTOMATICI E/O SEMIAUTOMATICI”;</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 1. Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDI-TOF: b) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30;</p> <p><i>si chiede di specificare oltre al turno giornaliero lavorativo anche il numero di giorni lavorativi settimanali;</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 1. Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDI-TOF: g) Integrazione informatica con strumenti automatici per l'esecuzione degli antibiogrammi;</p> <p><i>si chiede di integrare la voce con “integrazione informatica con strumenti AUTOMATICI E/O SEMIAUTOMATICI per l'esecuzione degli antibiogrammi”;</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 1. Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDI-TOF: j) Il sistema offerto deve garantire la continuità dell'attività diagnostica: deve essere previsto, quindi, un sistema di backup MALDI in caso di guasto.</p> <p><i>si chiede di precisare quale tecnologia dev'essere fornita per l'ID (MALDI o biochimica) e se possono essere utilizzati come backup preferenzialmente gli strumenti per l'esecuzione degli antibiogrammi nel caso di ID biochimica;</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 2. La Fornitura dovrà essere comprensiva delle seguenti metodiche integrative per l'identificazione batterica: a) Test per la discriminazione di S. aureus vs S. coagulasi negativi;</p> <p>b) Citocromo ossidasi;</p> <p>c) Cotton Blue Lattofenolo per l'identificazione dei miceti;</p> <p>Pag. 3 di 3 "Divulgazione del documento vietata ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 50/2016; la diffusione di un estratto dei contenuti potrà avvenire solo se attuata in forma anonima."</p> <p>d) Test d'agglutinazione per l'identificazione di gruppo degli streptococchi.</p> <p><i>si chiede di specificare le quantità da fornire in quanto non menzionate;</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 3. Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale: e) Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura dei codici a barre generati dal LIS centrale del laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS;</p> <p><i>si chiede di integrare tale caratteristica con “identificazione univoca del paziente...attraverso codici a barre GENERATI DAL LIS CENTRALE del laboratorio e/o DALLA STRUMENTAZIONE PROPOSTA mantenendo la tracciabilità di tutte le fasi di lavorazione”</i></p> <p>- CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE – PUNTO 3. Caratteristiche minime del Sistema semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale: g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) e al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito della performance della strumentazione ai fini della qualità;</p> <p><i>si chiede di specificare numero e tipo di ceppi ATCC utilizzati;</i></p> <p>- ESAMI/TEST RICHIESTI</p> <p><i>si chiede, oltre che di precisare quale tecnologia dev'essere fornita, di specificare il numero di ID richieste con il sistema di backup al fine di poter individuare quantificare i prodotti necessari alla fornitura</i></p>	
24	<p>“---vi suggeriamo di acquisirlo in modo indipendente, escludendolo da un lotto unico comprendente il sistema di antibiogramma, premettendovi di avere la soluzione più appropriata alle vs esigenze senza alcuni vincolo, garantendo un'operatività fino a 7 giorni lavorativi/settimana, ben più di quanto richiesto dalla vs indagine.</p> <p>Ulteriori vantaggi che possono derivare dall'acquisizione indipendente dello strumento il contatto diretto con la casa produttrice, l'implementazione di successivi nuovi metodi analitici, la priorità negli aggiornamenti software e nel remote service, la certezza che i nuovi prodotti ...di microbiologia saranno compatibili con la soluzione da noi proposta ed inoltre la possibilità di scegliere il sistema di antibiogramma più appropriato alle vs esigenze garantendovi la possibilità di futuri aggiornamenti senza l'esigenza di cambiare obbligatoriamente tutta la configurazione.”</p>	
25	<p>LOTTO 25- OBIETTIVI / ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE</p> <p>1) Dotare il laboratorio del massimo livello di automazione, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in Laboratorio del campione fino alla refertazione, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera con la eventuale possibilità di integrazione con la restante strumentazione di microbiologia (es. emocolture), con l'obiettivo di semplificare e ridurre i processi lavorativi;</p> <p>3) Garantire la tracciabilità dei singoli campioni dall'accettazione e la semina fino al referto, controllare lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo</p>	<p>OSSERVAZIONI</p> <p>Al fine di rendere realmente equiparabili le varie proposte tecnologiche preanalitiche, si evidenzia che per massimo livello di automazione si debba intendere la reale assenza di qualsiasi intervento dell'Operatore nell'allestimento dei prodotti di lavorazione del campione primario</p> <p>Con riferimento al tema della garanzia di tracciabilità dei singoli campioni, si evidenzia di considerare l'estensione di questa richiesta anche ai loro prodotti di lavorazione</p>

	5) Garantire il contenimento dei tempi di risposta mediante dei progetti che evidenzino la produttività dei sistemi offerti;	In quest'ottica, si evidenzia che le strumentazioni preanalitiche per batteriologia devono sviluppare protocolli operativi che prevedono l'allestimento di prodotti secondari in varie combinazioni (piastre, vetrini, brodi liquidi, deposizione di dischetti di antibiotico), è quindi necessario valutare la produttività globale: riferita, quindi, non solo all'allestimento delle piastre ma anche a vetrini, brodi liquidi, deposizione di dischetti
	CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE	OSSERVAZIONI
	11. Lo strumento inoculatore proposto dovrà prevedere un modulo funzionale di dimensioni, ingombro e peso rapportati all'area di installazione e alla staticità dei solai. Si richiede, perciò, la presentazione di un apposito layout di installazione, per riportare le dimensioni dello strumento all'area di destinazione, e una valutazione dichiarata di compatibilità del peso del modulo con la stabilità dei solai dell'area di installazione;	Vista l'importanza del tema, si suggerisce di rendere disponibili, con la pubblicazione del capitolato, sia il file in formato dwg dei locali di installazione che la dichiarazione dell'Ente circa la portata dei solai oggetto dell'installazione
25	<p>LOTTO 25 - SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA).</p> <p>Si segnala che le caratteristiche minime come ora delineate, individuano uno specifico strumento presente sul mercato. Tale ingiustificato restringimento della concorrenza è un fatto profondamente contrario al principio del <i>favor participationis</i> e della <i>par conditio competitorum</i>.</p>	
27	<p>LOTTO 27 - REAGENTI PER ANTIBIOGRAMMA MANUALE CON METODO IN AGAR DIFFUSIONE QUALITATIVO (KIRBY-BAUER) E QUANTITATIVO (STRISCE ANTIBIOTATE CON GRADIENTE DI CONCENTRAZIONE PER DETERMINAZIONE MIC), E METODI DI CONFERMA FENOTIPICI PER MECCANISMI DI RESISTENZA.</p> <p>Si segnala che le caratteristiche minime come ora delineate, individuano una soluzione unica presente sul mercato. Tale ingiustificato restringimento della concorrenza è un fatto profondamente contrario al principio del <i>favor participationis</i> e della <i>par conditio competitorum</i>.</p> <p>NORME COMUNI A TUTTI I LOTTI</p> <p>A pag. 67 viene richiesta “Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso”, si chiede di stralciare tale richiesta in quanto la destinazione d’uso è già prevista ed obbligatoria all’interno della scheda tecnica del prodotto.</p> <p>Nostro malgrado, la scrivente non dispone di un elenco di Strutture Sanitarie ove sono state effettuate delle aggiudicazioni nell’ultimo triennio.</p> <p>Ciò in ragione del fatto che la presente procedura è difficilmente comparabile con procedure già indette stante i volumi posti a gara, la peculiarità delle soluzioni, la complessità e l’innovazione del progetto.</p>	
27	<p>Relativamente al lotto n. 27, sono state rilevate delle criticità in ordine a:</p> <p>1) quanto riportato al punto 4) degli “Obiettivi / esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale, ovvero nella richiesta di tests immunocromatografici per la ricerca delle carbapenemasi KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48 (dei quali nella tabella “Elenco esami annui” ne è espresso il fabbisogno in 250 esami annui) compreso test immunocromatografici per la rilevazione delle ESBL, almeno al più comune CTX-M (del quale però ,nella tabella “Elenco esami annui” non ne è indicato il fabbisogno: tali prodotti sono di difficile reperimento sul mercato e potrebbero limitare di fatto la capacità di aziende presenti sul mercato produttrici di diagnostici in vitro per antibiogramma manuale con metodo in agar diffusione qualitativo (Kirby-Bauer) e quantitativo (strisce antibiodate con gradiente di concentrazione per determinazione MIC); se ne chiede quindi lo stralcio dal lotto, ovvero la previsione di specifico lotto aggiudicabile individualmente.</p> <p>2) la richiesta, tra i dischetti antibiodati per Kirby-Bauer del dischetti di “Cefinase”: dischetti impregnati di nitrocefina utilizzati come test rapido utilizzato per isolare colonie di Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus sp., Haemophilus influenzae e batteri anaerobici per la produzione di B-lattamasi:</p> <p>La dispone a catalogo di un test in strips, ugualmente impregnati con una soluzione di Nitrocefina, per la determinazione dell'enzima beta-lattamasi che conferisce resistenza alle penicilline ed alle cefalosporine in una ampia varietà di microrganismi sia Gram positivi che Gram negativi. Per il principio di equivalenza, di cui all'art. 68 del Codice degli Appalti, D.lgs 50/2016, si chiede che sia accettato il prodotto equivalente proposto.</p>	
27	<p>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p> <p>Il kit con dischi antibiotati per la conferma di ESBL e/o AmpC (CDT combination disc test) deve essere basato sulle indicazioni EUCAST e comprendere almeno:</p> <p>a. Disco con cefalosporina di 3° generazione + acido clavulanico;</p> <p>b. Disco con cefalosporina di 3° generazione + cloxacillina;</p> <p>c. Disco con cefalosporina di 3° generazione + cloxacillina + acido clavulanico.</p> <p>NOTA: chiediamo la possibilità di offrire Etest in sostituzione dei dischetti</p>	